第一类医疗器械备案信息表

备案号：闽榕械备20240107

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福建梅生实业集团有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91350105717350905P |
| 备案人住所 | 福州市马尾区江滨东大道96号（自贸试验区内） |
| 生产地址 | 福州市经济技术开发区快安延伸区39号 |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人住所 | -------------------- |
| 产品名称 | X射线胶片显影液 |
| 型号/规格 | 型号: MSY 包装规格:250mL |
| 产品描述 | 使胶片经曝光后产生的潜影显现成可见影像的药剂（无水亚硫酸钠、氢氧化钠、对苯二酚、菲尼酮、硫代硫酸钠、无水乙醇）。 |
| 预期用途 | 用于曝光后载有患者信息的X射线胶片的显影。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案部门  备案日期 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2025年2月25日 |
| 变更情况 | 2024年10月31日，该企业申请产品备案。  2025年2月25日,产品描述由“使胶片经曝光后产生的潜影显现成可见影像的药剂。”变更为“使胶片经曝光后产生的潜影显现成可见影像的药剂（无水亚硫酸钠、氢氧化钠、对苯二酚、菲尼酮、硫代硫酸钠、无水乙醇）。”； 生产地址由“福州市马尾区江滨东大道96号（自贸试验区内）”变更为“福州市经济技术开发区快安延伸区39号”。 |