第一类医疗器械备案信息表

备案号：闽榕械备20240108

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 牙科X射线胶片 |
| 型号/规格 | 型号：MSY  规格：牙片30mm×40mm、儿童牙片22mm×35mm 、咬合片57mm×70mm。  包装规格：牙片100片/盒；儿童牙片100片/盒；咬合片:10片/盒。 |
| 产品描述 | 片基上敷感光材料涂层（卤化银），X射线照射后，经显影、定影冲洗过程，得到X射线摄影图像。 |
| 预期用途 | 用于X射线直接摄影 |
| 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11月1日，该企业申请产品备案。  2025年2月25日,产品描述由“片基上敷感光材料涂层，X射线照射后，经显影、定影冲洗过程，得到X射线摄影图像。”变更为“片基上敷感光材料涂层（卤化银），X射线照射后，经显影、定影冲洗过程，得到X射线摄影图像。”； 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”。 |