第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备 20210001号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福建佰孟医学科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91350100MA32HQR778 |
| 备案人住所 | 福建省闽侯县上街镇邱阳东路6号国家大学科技园科创中心1号楼A1区100室 |
| 生产地址 | 福建省福州市闽侯县上街镇学园路2号福州大学国家大学科技园2号楼201 |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人住所 | -------------------- |
| 产品名称 | 核酸提取纯化试剂 |
| 型号/规格 | 型号：IVD02，IVD021，IVD03，IVD031，IVD04，IVD041，IVD042，IVD043，IVD05，IVD051，IVD06，IVD061，IVD062，IVD063，IVD07，IVD081，IVD082，IVD083，IVD091， IVD092，IVD093，IVD010，IVD011，IVDDP01， IVDDP02，IVDDP03， IVDDP04，IVDDP05， IVDDP06规格：48次/盒、96次/盒、100次/盒、200次/盒、4800次/箱 |
| 产品描述 | IVD02，IVD021，IVD03，IVD031，IVD04，IVD041，IVD042，IVD043，IVD05，IVD051，IVD06，IVD061，IVD062，IVD063，IVD083，IVD093，IVDDP01，IVDDP02，IVDDP03，IVDDP04，IVDDP05，IVDDP06，有效期12个月；IVD07，IVD082，IVD091，IVD092，有效期18个月 |
| 预期用途 | 用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。 |
| 备注 | 裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、8联磁力套、蛋白酶溶解液、蛋白酶K、96孔磁力套、清洗液、磁珠BMH、变性液 BL、结合液BD、洗涤液BW1、洗涤液BW2、洗涤液BW3、洗脱液EB、消化液ATL、变性液AL。 |
| 备案部门  备案日期 | -------------------- |
| 变更情况 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2025年3月25日 |
| 变更情况 | 2021年01月 11 日，该企业申请产品备案.  2021年1月15日，型号规格由：“IVD03， IVD04， IVD05，IVD06；”变更为：“IVD03， IVD04， IVD05，IVD06，IVD07”；主要组成成分由：“IVD03主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶K、96孔磁力套IVD04主要成分：裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、96孔磁力套IVD05主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶K、8联磁力套IVD06主要成分：裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、8联磁力套”变更为：“IVD03主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶K、96孔磁力套IVD04主要成分：裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、96孔磁力套IVD05主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶K、8联磁力套IVD06主要成分：裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、8联磁力套IVD07主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶k”；产品有效期由“12个月”变更为：“IVD03， IVD04， IVD05，IVD06有效期12个月IVD07有效期18个月”。  2021年5月24日，型号规格由““IVD03， IVD04， IVD05，IVD06，IVD07”变更为：“VD03（96次/盒）， IVD04（96次/盒）， IVD05（96次/盒），IVD06（96次/盒），IVD07（96次/盒），IVD81（100次/盒）、IVD82（200次/盒）、IVD83（96次/盒），IVD91（100次/盒）、IVD92（200次/盒），IVD93（96次/盒）”;主要组成成分由““IVD03主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶K、96孔磁力套IVD04主要成分：裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、96孔磁力套IVD05主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶K、8联磁力套IVD06主要成分：裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、8联磁力套IVD07主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶”变更为：“IVD03主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶K、96孔磁力套；IVD04主要成分：裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、96孔磁力套；IVD05主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶K、8联磁力套；IVD06主要成分：裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、8联磁力套；IVD07主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶k；IVD081/2主要成分：磁珠BMH、变性液 BL、结合液BD、洗涤液BW1、洗脱液EB、蛋白酶K、蛋白酶溶解液；IVD083主要成分：磁珠BMH、变性液 BL、结合液BD、洗涤液BW1、洗脱液EB、蛋白酶K、蛋白酶溶解液、8联磁力套；IVD091/2主要成分：磁珠BMH、消化液ATL、变性液AL、结合液BD、洗涤液BW1、洗脱液EB、蛋白酶K、蛋白酶溶解液；IVD093主要成分：磁珠BMH、消化液ATL、变性液AL、结合液BD、洗涤液BW1、洗脱液EB、蛋白酶K、蛋白酶溶解液、8联磁力套”；产品有效期由““IVD03， IVD04， IVD05，IVD06有效期12个月IVD07有效期18个月”变更为：“IVD03， IVD04，IVD05，IVD06，IVD083，IVD093有效期12个月，IVD07，IVD081，IVD082，IVD091，IVD092有效期18个月。”。  2022年1月14日，产品名称由“核酸提取或纯化试剂”变更为：“核酸提取纯化试剂”；产品型号规格由：“VD03（96次/盒）， IVD04（96次/盒）， IVD05（96次/盒），IVD06（96次/盒），IVD07（96次/盒），IVD81（100次/盒）、IVD82（200次/盒）、IVD83（96次/盒），IVD91（100次/盒）、IVD92（200次/盒），IVD93（96次/盒）”变更为：“IVD02(96次/盒)，IVD021(48次/盒)，IVD03(96次/盒)，IVD031(48次/盒)，IVD04(96次/盒)，IVD041(48次/盒)，IVD042(96次/盒)，IVD043(48次/盒)，IVD05(96次/盒)，IVD051(48次/盒)，IVD06(96次/)，IVD061(48次/盒)，IVD062(96次/盒)，IVD063(48次/盒)，IVD07(96次/盒)，IVD081（100次/盒），IVD082（200次/盒），IVD083（96次/盒），IVD091（100次/盒）， IVD092（200次/盒）， IVD093（96次/盒），IVDDP01（48次/盒），IVDDP02（48次/盒），IVDDP03（48次/盒），IVDDP03（48次/盒），IVDDP04（48次/盒），IVDDP05（48次/盒），IVDDP06（48次/盒）”；产品描述（主要组成成分）由：“IVD03主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶K、96孔磁力套；IVD04主要成分：裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、96孔磁力套；IVD05主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶K、8联磁力套；IVD06主要成分：裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、8联磁力套；IVD07主要成分：裂解液、洗液1 、蛋白酶溶解液、洗液2、洗脱液、磁珠液、蛋白酶k；IVD081/2主要成分：磁珠BMH、变性液 BL、结合液BD、洗涤液BW1、洗脱液EB、蛋白酶K、蛋白酶溶解液；IVD083主要成分：磁珠BMH、变性液 BL、结合液BD、洗涤液BW1、洗脱液EB、蛋白酶K、蛋白酶溶解液、8联磁力套；IVD091/2主要成分：磁珠BMH、消化液ATL、变性液AL、结合液BD、洗涤液BW1、洗脱液EB、蛋白酶K、蛋白酶溶解液；IVD093主要成分：磁珠BMH、消化液ATL、变性液AL、结合液BD、洗涤液BW1、洗脱液EB、蛋白酶K、蛋白酶溶解液、8联磁力套”变更为：“裂解液、洗液1 、洗液2、洗脱液、磁珠液、8联磁力套、蛋白酶溶解液、蛋白酶K、96孔磁力套、清洗液、磁珠BMH、变性液 BL、结合液BD、洗涤液BW1、洗涤液BW2、洗涤液BW3、洗脱液EB、消化液ATL、变性液AL”；产品有效期由：“IVD03， IVD04，IVD05，IVD06，IVD083，IVD093有效期12个月，IVD07，IVD081，IVD082，IVD091，IVD092有效期18个月。”变更为：“IVD02，IVD021，IVD03，IVD031，IVD04，IVD041，IVD042，IVD043，IVD05，IVD051，IVD06，IVD061，IVD062，IVD063，IVD083，IVD093，IVDDP01，IVDDP02，IVDDP03，IVDDP04，IVDDP05，IVDDP06，有效期12个月；IVD07，IVD082，IVD091，IVD092，有效期18个月；”；变更产品技术要求。  2022年5月11日，型号规格由“IVD02(96次/盒)，IVD021(48次/盒)，IVD03(96次/盒)，IVD031(48次/盒)，IVD04(96次/盒)，IVD041(48次/盒)，IVD042(96次/盒)，IVD043(48次/盒)，IVD05(96次/盒)，IVD051(48次/盒)，IVD06(96次/)，IVD061(48次/盒)，IVD062(96次/盒)，IVD063(48次/盒)，IVD07(96次/盒)，IVD081（100次/盒），IVD082（200次/盒），IVD083（96次/盒），IVD091（100次/盒）， IVD092（200次/盒）， IVD093（96次/盒），IVDDP01（48次/盒），IVDDP02（48次/盒），IVDDP03（48次/盒），IVDDP03（48次/盒），IVDDP04（48次/盒），IVDDP05（48次/盒），IVDDP06（48次/盒）”变更为：“型号：IVD02，IVD021，IVD03，IVD031，IVD04，IVD041，IVD042，IVD043，IVD05，IVD051，IVD06，IVD061，IVD062，IVD063，IVD07，IVD081，IVD082，IVD083，IVD091，IVD092，IVD093，IVDDP01，IVDDP02，IVDDP03， IVDDP04，IVDDP05，IVDDP06 规格：48次/盒、96次/盒、100次/盒、200次/盒、4800次/箱”；变更产品技术要求。  2022年08月24日，型号规格由“型号：IVD02，IVD021，IVD03，IVD031，IVD04，IVD041，IVD042，IVD043，IVD05，IVD051，IVD06，IVD061，IVD062，IVD063，IVD07，IVD081，IVD082，IVD083，IVD091，IVD092，IVD093，IVDDP01，IVDDP02，IVDDP03， IVDDP04，IVDDP05，IVDDP06 规格：48次/盒、96次/盒、100次/盒、200次/盒、4800次/箱”变更为：“型号：IVD02，IVD021，IVD03，IVD031，IVD04，IVD041，IVD042，IVD043，IVD05，IVD051，IVD06，IVD061，IVD062，IVD063，IVD07，IVD081，IVD082，IVD083，IVD091， IVD092，IVD093，IVD010，IVD011，IVDDP01， IVDDP02，IVDDP03， IVDDP04，IVDDP05， IVDDP06规格：48次/盒、96次/盒、100次/盒、200次/盒、4800次/箱。”。  2025年3月25日,备案人住所由“福建省福州市闽侯县上街镇学园路2号福州大学国家大学科技园2号楼201”变更为“福建省闽侯县上街镇邱阳东路6号国家大学科技园科创中心1号楼A1区100室。”。 |