第一类医疗器械备案信息表

备案号：闽榕械备20250106

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福州迈新生物技术开发有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 913501001546216270 |
| 备案人住所 | 福建省闽侯县上街镇高新大道115-1号 |
| 生产地址 | 福建省闽侯县上街镇高新大道115-1号1号楼1-3层 |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人住所 | -------------------- |
| 产品名称 | 自动加样系统 |
| 型号/规格 | MX-SAMPLER Ⅰ |
| 产品描述 | 由外壳、加样模块、加样台面、屏幕、控制软件组成。 |
| 预期用途 | 用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本的加样。 |
| 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5月19日 |
| 变更情况 | 2025年3月25日，该企业申请产品备案。  2025年5月19日，产品描述由：“由外壳、加样模块、加样台面、屏幕、控制软件、紫外灯、照明灯组成。”变更为“由外壳、加样模块、加样台面、屏幕、控制软件组成。” |