

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：苏泰械备 20200218 号

备案人名称：	国为生物科技泰州有限公司
备案人组织机构代码：	91321291MA1MHXHW1M
备案人注册地址：	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（中试三期 G22 四层西半侧）
生产地址：	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（中试三期 G22 四层西半侧）
代理人：	/
代理人注册地址：	/
产品分类名称：	样本保存液
包装规格：	规格：2.0mL/支、3.0mL/支、3.5mL/支、4.0mL/支、4.5mL/支、5.0mL/支、5.5mL/支、6.0mL/支；100支/袋，24支/盒，48支/盒，1测试/包，50测试/盒；具体型号规格详见附页(附件链接地址： <a href="http://125.35.24.156/upload/ba/1589940656342.pdf">http://125.35.24.156/upload/ba/1589940656342.pdf</a> ) (附件链接地址： <a href="http://125.35.24.156/upload/ba/1589954835228.pdf">http://125.35.24.156/upload/ba/1589954835228.pdf</a> )
产品有效期：	常温保存，有效期 18 个月
预期用途：	用于组织、细胞病理学分析样本的保存
主要组成成分：	(附件链接地址： <a href="http://125.35.24.156/upload/ba/1589954835228.pdf">http://125.35.24.156/upload/ba/1589954835228.pdf</a> )
备注：	
备案单位和日期：	泰州市市场监督管理局 备案日期：2020年05月21日
变更情况：	包装规格由“900μL/支、1.0mL/支、1.5mL/支、2.0mL/支、2.5mL/支、3.0mL/支、3.5mL/支、4.0mL/支、4.5mL/支、5.0mL/支、5.5mL/支、6.0mL/支；100支/袋”变更为“规格：2.0mL/支、3.0mL/支、3.5mL/支、4.0mL/支、4.5mL/支、5.0mL/支、5.5mL/支、6.0mL/支；100支/袋，24支/盒，48支/盒，1测试/包，50测试/盒；具体型号规格详见附页(附件链接地址： <a href="http://125.35.24.156/upload/ba/1589940656342.pdf">http://125.35.24.156/upload/ba/1589940656342.pdf</a> )”变更时间 2020年05月21日

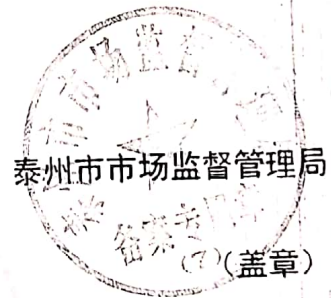


扫描全能王 创建

# 第一类医疗器械备案凭证

国为生物科技泰州有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类体外诊断试剂变更：样本保存液予以备案，备案号：苏泰械备 20200218 号。



泰州市市场监督管理局

(盖章)

日期：2020年05月21日



扫描全能王 创建

产品名称：样本保存液

备案号：苏泰械备 20200218 号

规格：

2.0mL/支、3.0mL/支、3.5mL/支、4.0mL/支、4.5mL/支、5.0mL/支、

5.5mL/支、6.0mL/支；100支/袋，24支/盒，48支/盒

1测试/包（保存液 2ml/管，1拭子）

1测试/包（保存液 3ml/管，1拭子）

1测试/包（保存液 3.5ml/管，1拭子）

50测试/盒（保存液 2ml/管，50拭子）

50测试/盒（保存液 3ml/管，50拭子）

50测试/盒（保存液 3.5ml/管，50拭子）

