

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20210006 号

备案人名称	中山百慧生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9144200035193098XX
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北冀 8 层 807-812 卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北冀 8 层 807-812 卡
代理人	***
代理人住所	***
产品名称	一次性使用粪便采集保存管
型号/规格	袋装：1 人份/包；盒装：1 人份/盒
产品描述	由拭子和含保护液的管组成。非无菌提供。
预期用途	用于样本的收集、运输和储存。
备注	***
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2021 年 01 月 25 日
变更情况	2021 年 06 月 08 日备案人注册地址、生产地址由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北冀 8 层 801 卡、802 卡、803 卡、804 卡、805 卡、806 卡”变更为“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北冀 8 层 807-812 卡”。 2022 年 03 月 24 日产品名称由“粪便标本采集保存管”变更为“一次性使用粪便采集保存管”。 2023 年 06 月 21 日变更产品技术要求。

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。