第一类医疗器械备案信息表

备案号：皖合械备 20220022 号

备案人名称	合肥铼科生物科技有限公司
社会信用代码	91340100MA2RFU0P3M
备案人注册地址	安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区
生产地址	深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路 1 号 2 栋 405
代理人	
代理人注册地址	
产品名称	核酸提取纯化试剂
型号/规格	12 人份/板、16 人份/板、25 人份/盒、32 人份/盒、50 人份/盒、64 人份/盒、100 人份/盒、96 人份/套
产品有效期	常温保存，有效期 12 个月。
产品描述	主要由裂解液、蛋白清洗液、磁珠清洗液、洗脱液、磁珠等组成。
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	
备案单位和日期	合肥市市场监督管理局 备案日期：2022 年 07 月 11 日
变更情况	生产地址由安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区；安徽省合肥经济技术开发区桃花工业园汤口路 41 号 2#厂房第二层（作为仓库使用） 变更为深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路 1 号 2 栋 405

第一类医疗器械备案凭证

合肥铼科生物科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：核酸提取纯化试剂予以备案，备案号：皖合械备 20220022 号。

合肥市市场监督管理局

2022 年 07 月 11 日