

第一类医疗器械备案信息表

备案号：皖合械备 20200195 号

备案人名称	合肥铄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	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）
代理人	
代理人注册地址	
产品名称	一次性使用病毒采样管
型号/规格	型号规格：非灭活型：0.5ml、1ml、1.5ml、2ml、2.5ml、3ml、3.5ml、4ml、4.5ml、5ml、6ml、7ml、8ml、9ml、10ml、11ml、12ml、13ml、14ml、15ml、16ml、17ml、18ml、19ml、20ml。灭活型：0.5mL、1ml、1.5ml、2ml、2.5ml、3ml、3.5ml、4ml、4.5ml、5ml、6ml、7ml、8ml、9ml、10ml、11ml、12ml、13ml、14ml、15ml、16ml、17ml、18ml、19ml、20ml。
产品有效期	
产品描述	由保存管、病毒保存液组成。非无菌提供。
预期用途	用于样本的运输和储存等。
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 09 月 01 日
变更情况	产品描述由由保存管、拭子和病毒保存液组成。非无菌提供。 变更为由保存管、病毒保存液组成。非无菌提供。 预期用途由用于样本的收集、运输和储存等。 变更为用于样本的运输和储存等。

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: 一次性使用病毒采样管予以备案, 备案号: 皖合械备 20200195 号。

