第一类医疗器械备案编号告知书

三明市和众生物技术有限公司（备案人）：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：闽明械备20240002

产品名称（产品分类名称）：自动加样系统

备案人住所：福建省三明市三元区荆东工业园60号

生产地址：三明市三元区荆东工业园60号

三明市市场监督管理局

日期：2024年10月29日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：闽明械备20240002

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 三明市和众生物技术有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 913504025692682040 |
| 备案人注册地址 | 福建省三明市三元区荆东工业园60号 |
| 生产地址 | 三明市三元区荆东工业园60号 |
| 代理人 | / |
| 代理人注册地址 | / |
| 产品名称 | 自动加样系统 |
| 型号/规格 | MX-49T、MX-28T |
| 产品描述 | 由传输系统、加样系统（含混匀系统）、软件系统组成。 |
| 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 |  |
| 备案单位和日期 |   三明市市场监督管理局  备案日期：2024-10-29 |
| 变更情况 | 无 |

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。