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：

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20250004

产品名称（产品分类名称）：医用放大镜

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：2025年7月23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20250004

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 医用放大镜 |
| 型号/规格 | MX-2000 |
| 产品描述 | 由运动模块（含电机、导轨）、显示模块（含主板、显示屏）、光学模块（含摄像头及LED灯）、机箱、鼠标、键盘及电源线组成。利用显微放大原理，对检测卡进行拍照放大，便于操作人员观察。 |
| 预期用途 | 用于增大操作者视角，便于观察物体细节。 |
| 备注 |  |
| 备案单位  和日期 | 三明市市场监督管理局  备案日期：2025-07-23 |
| 变更情况 |  |