第一类医疗器械备案编号告知书

三明博峰生物科技有限公司 ：

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20250005

产品名称（产品分类名称）：亚甲基蓝(美蓝)染色液

备案人住所：三明市碧湖工业园95号

生产地址：三明市碧湖工业园95号

三明市市场监督管理局

日期：2025年9月26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20250005

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 三明博峰生物科技有限公司  |
| 统一社会信用代码 | 91350400735666073F |
| 备案人注册地址 | 三明市碧湖工业园95号 |
| 生产地址 | 三明市碧湖工业园95号 |
| 代理人 | / |
| 代理人注册地址 | / |
| 产品名称 | 亚甲基蓝(美蓝)染色液 |
| 型号/规格 | 包装规格：10mL、25mL、50mL、100mL、250mL |
| 产品描述 | 由亚甲基蓝、氢氧化钾、乙醇和纯化水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本、细胞样本中核酸的染色。 |
| 备注 |  |
| 备案单位和日期 |   三明市市场监督管理局 备案日期：2025-09-26 |
| 变更情况 |  |