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20250006

产品名称（产品分类名称）：样品稀释液

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20250006

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 样品稀释液 |
| 型号/规格 | 型号：PBS、TBS  包装规格：1mL/瓶、2mL/瓶、5mL/瓶、30mL/瓶、50mL/瓶、100mL/瓶。" |
| 产品描述 | PBS：由磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠、吐温-20、Proclin300和纯化水组成。  TBS：由三羟甲基氨基甲烷、氯化钠、吐温-20、Proclin300和纯化水组成。 |
| 预期用途 | 本品用于胶体金法或在胶体金分析仪中使用，为非特异性试剂，用于对待测样品（人体血清、血浆或全血）进行稀释、液化，以便于使用本公司生产的体外诊断试剂（胶体金层析法产品）或仪器（胶体金分析仪）对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。 |
| 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 |  |