

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20200207

备案人名称	中山锐成医学仪器有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA54RXBW9E
备案人住所	中山市三乡镇古鹤工业区 A 栋四楼 B 区
生产地址	中山市三乡镇古鹤工业区 A 栋四楼 B 区
代理人	***
代理人住所	***
产品名称	全自动核酸提取仪
型号/规格	P48-24、P48-13、P48-14、P32-126、P32-125、P32-156、P32-15、P32-16、P32-26、A24、A48、A96、A192(P96-82)、A96Pro、A192Pro
产品描述	由机械部分和电气部分组成。原理为选择性沉淀、层析或离心、磁珠吸附等方法。
预期用途	用于临床样本中核酸的提取、纯化。
备注	***
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2022年08月25日
变更情况	2021年12月10日产品描述由“通常由机械部分和电气部分组成。原理一般为选择性沉淀、层析或离心、磁珠吸附等方法。”变更为“由机械部分和电气部分组成。原理为选择性沉淀、层析或离心、磁珠吸附等方法。”。 2022年08月25日，备案人住所、生产地址由“中山市坦洲镇前进二路8号一栋四楼A412-413室”变更为“中山市三乡镇古鹤工业区A栋四楼B区”；型号/规格由“P48-24、P48-13、P48-14、P32-126、P32-125、P32-156、P32-15、P32-16、P32-26”变更为“P48-24、P48-13、P48-14、P32-126、P32-125、P32-156、P32-15、P32-16、P32-26、A24、A48、A96、A192(P96-82)、A96Pro、A192Pro”。

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。