

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20210054 号

备案人名称	中山百慧生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9144200035193098XX
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北翼 8 层 807-812 卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北翼 8 层 807-812 卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	核酸提取试剂
包装规格	柱式 (50 测试/盒)、柱式 (100 测试/盒)
产品有效期	试剂在室温 (4~30℃) 保存, 有效期为 30 个月。
主要组成成分	缓冲液 A: Tris base、盐酸胍 缓冲液 B: 异硫氰酸胍、EDTA-2Na、Tris base 洗脱液 A: 盐酸胍、Tris base 洗脱液 B: 0.1% DEPC 水吸附柱 0.1% DEPC 水
预期用途	用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期: 2021年05月07日
变更情况	2025 年 6 月 5 日有效期由“试剂在室温 (4-30oC) 保存, 有效期为 30 个月。”变更为“试剂在室温 (4-30℃) 保存, 有效期为 30 个月。”; 主要成分由“缓冲液 A: Tris base、盐酸胍; 缓冲液 B: 异硫氰酸胍、EDTA-Na2、Tris base; 洗脱液 A: 盐酸胍、Tris base ; 洗脱液 B: 0.1% DEPC 水; 吸附柱; 0.1% DEPC 水” 变更为“缓冲液 A: Tris base、盐酸胍; 缓冲液 B: 异硫氰酸胍、EDTA-2Na、Tris base; 洗脱液 A: 盐酸胍、Tris base ; 洗脱液 B: 0.1% DEPC 水; 吸附柱; 0.1% DEPC 水”

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。