

第一类医疗器械备案凭证

广州赛哲生物科技股份有限公司:

根据相关法规要求, 对你单位第一类医疗器械: 核酸提取或纯化试剂 予以备案, 备案号: 粤穗械备20180539号。

广州市食品药品监督管理局



日期: 2018年03月29日

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤穗械备20180539号

备案人名称	广州赛哲生物科技股份有限公司
备案人组织机构代码	914401015583683498
备案人注册地址	广州市国际生物岛螺旋四路一号研发A区第三层304、305单元；研发B区第三层303、304、305、307单元
生产地址	广州市国际生物岛螺旋四路9号第三层C301单元；广州市国际生物岛螺旋四路1号研发A区第三层304，305单元；研发B区第三层303、304、305、307单元
代理人	/
代理人注册地址	/
产品分类名称	核酸提取或纯化试剂
包装规格	型号：CZF； 规格：50人份/盒
产品有效期	12个月
预期用途	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。
主要组成成分	由裂解液、提取磁珠、蛋白酶K、清洗液VW I、清洗液VW II和洗脱液组成。
备注	/
备案单位和日期	 广州市食品药品监督管理局 备案日期：2018年03月29日
变更情况	2018年09月21日，生产地址由“广州市国际生物岛螺旋四路9号第三层C301单元”变更为“广州市国际生物岛螺旋四路9号第三层C301单元；广州市国际生物岛螺旋四路1号研发A区第三层304，305单元；研发B区第三层303、304、305、307单元”。