第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁菏械备20210436号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 山东德恩医疗器械有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91371723MA3WPX7B2A |
| 备案人住所 | 山东省菏泽市成武县永昌街道办事处枣曹路第二医疗产业园003号 |
| 生产地址 | 山东省菏泽市成武县永昌街道办事处枣曹路第二医疗产业园003号 |
| 代理人 | （进口医疗器械适用） |
| 代理人住所 | （进口医疗器械适用） |
| 产品名称 | 一次性使用病毒采样管 |
| 型号/规格 | I 型（灭活型）和 II 型（未灭活型），规格为：0.5ml-20ml。 |
| 产品描述 | 由拭子和/或含保存液的杯、管等组成。非无菌提供。 |
| 预期用途 | 用于样本的收集、运输和储存等。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 菏泽市市场监督管理局  备案日期：2021年10月28日  变更日期：2023年10月27日 |
| 变更情况 | 2022年01月29日，产品技术要求中删除1.4、2.4内容。  2023年10月27日，备案人名称变更为：山东德恩药业有限公司。 |