

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：黔东南械备 20220038

备案人名称	贵州芭沙健康产业有限公司
备案人统一社会信用代码	91522633MA7C2YJL0R
备案人住所	贵州省黔东南州从江县贯洞镇（贵州洛贯经济开发区美娥南部标准厂房第3栋第3层）
生产地址	贵州省黔东南州从江县贯洞镇（贵州洛贯经济开发区美娥南部标准厂房第3栋第3层）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	待测物清洗液
型号/规格	20ml、35ml、60ml、100ml、200ml、300ml、500ml、1L、1.3L、2L、2.5L、3L、3.5L、3.8L、4L、4.5L、5L、5.5L、6L、6.5L、7L、7.5L、8L、8.5L、9L、9.5L、10L
产品描述	本品由纯化水、EDTA-2 钠、氯化钠、月桂醇聚醚硫酸酯、DMDM 乙内酰脲组成。
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗或洗脱、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
备注	/
备案部门 备案日期	黔东南州市场监督管理局 备案日期：2024年12月20日
变更情况	2024年12月20日，产品名称变更为待测物清洗液；产品描述变更为本品由纯化水、EDTA-2 钠、氯化钠、月桂醇聚醚硫酸酯、DMDM 乙内酰脲组成。预期用途变更为用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗或洗脱、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。

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。