

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤湛械备 20250003

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 广东美讯医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 备案人统一社会信用代码  | 91440823MABLN8NP4J                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 备案人住所        | 湛江市遂溪县洋青镇俩塘科技园 1 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 生产地址         | 湛江市遂溪县洋青镇俩塘科技园 1 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 代理人          | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 代理人住所        | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品名称         | 一次性使用病毒采样管                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 型号/规格        | 非灭活型：BDG-52F、BDG-75F、BDG-100F、BDG-120F、BDG-135F、BDG-150F、BDG-165F、BDG-180F、BDG-200F，规格：0.5ml，1ml，2ml，3ml，6ml，10ml，12ml，14ml，15ml，16ml，18ml，20ml，30ml。<br>灭活型：BDG-52M、BDG-75M、BDG-100M、BDG-120M、BDG-135M、BDG-150M、BDG-165M、BDG-180M、BDG-200M，规格：0.5ml，1ml，2ml，3ml，6ml，10ml，12ml，14ml，15ml，16ml，18ml，20ml，30ml。<br>包装规格：25 支/盒，50 支/盒，100 支/盒。 |
| 产品描述         | 由拭子和含保存液的管组成。非无菌提供。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 预期用途         | 用于样本的收集、运输和储存。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 备注           | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 备案部门<br>备案日期 | 湛江市市场监督管理局<br>备案日期：2025 年 09 月 10 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 变更情况         | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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。

## 第一类医疗器械备案编号告知书

广东美讯医疗科技有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤湛械备20250003

产品名称（产品分类名称）：一次性使用病毒采样管

备案人住所：湛江市遂溪县洋青镇俩塘科技园1号

生产地址：湛江市遂溪县洋青镇俩塘科技园1号

湛江市市场监督管理局

(盖章)

日期：2025年09月10日