

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤湛械备 20250004

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	一次性使用采样器
型号/规格	按采样器的结构分为 A 型与 B 型两种型号。
产品描述	由绒毛头和采样杆组成，非无菌提供。#@#绒毛头材料为聚酰胺，采样杆材料为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）、聚丙烯(PP)、聚乙烯(PE)、聚苯乙烯(PS)。
预期用途	用于样本的收集。
备注	/
备案部门 备案日期	湛江市市场监督管理局 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20250004

产品名称（产品分类名称）：一次性使用采样器

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)

登记专用章

日期：2025年09月10日