

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20140014 号

备案人名称	中山生物工程有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000282020682B
备案人住所	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号
生产地址	广州市高新技术产业开发区荔枝山路 6 号(委托广州达安基因股份有限公司生产)
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用离心机
型号/规格	C12 型
产品描述	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子及安全保护装置组成。
预期用途	用于样本分析前人体样本的分离。
备注	委托广州达安基因股份有限公司生产。
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期：2014 年 10 月 10 日
变更情况	2024.08.02 生产地址由“中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号”变更为“广州市高新技术产业开发区荔枝山路 6 号(委托广州达安基因股份有限公司生产)”；产品描述由“由控制系统、离心腔、驱动系统、转子及安全保护装置等组成。”变更为“由控制系统、离心腔、驱动系统、转子及安全保护装置组成。”；预期用途由“用于病理分析前人体样本的分离。”变更为“用于样本分析前人体样本的分离。”。

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。