

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备20200560号

备案人名称	山东仕达思生物产业有限公司		
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用) 913701027806088842		
备案人住所	山东省济南市历下区华能路38号汇能大厦2903		
生产地址	山东省济南市莱芜区莱城大道999号，医药产业园2号楼		
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	一次性使用采样器		
型号/规格	产品型号：CY-A、CY-B；包装规格：根据保存液含量划分为：0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml、3.0ml、3.5ml、4.0ml、4.5ml、5.0ml、6.0ml、8.0ml、10.0ml；根据产品包装可供使用的人数划分为1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、50人份/盒、100人份/盒、200人份/盒		
产品描述	CY-A型产品由拭子和包含保存液的管组成；CY-B型产品由包含保存液的管组成，保存液由0.9%氯化钠、0.016%RNasin、0.02%Procin300组成。非无菌提供。拭子由拭子杆和拭子头组成，拭子杆采用塑料、木棒、竹签材质，拭子头采用合成纤维、棉纤维材质。		
预期用途	用于样本的收集、运输和储存等。		
备注	受托生产企业名称	受托企业社会信用代码	
备案部门	济南市行政审批服务局		
备案日期	备案日期：2026年04月24日		

变更情况		
	变更前	变更后
许可变更事项		
产品名称	一次性使用采样器	
型号规格（包装规格）	产品型号：CY-A、CY-B；包装规格：0.5ml-10ml；1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、50人份/盒、100人份/盒、200人份/盒	产品型号：CY-A、CY-B；包装规格：根据保存液含量划分为：0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml、3.0ml、3.5ml、4.0ml、4.5ml、5.0ml、6.0ml、8.0ml、10.0ml；根据产品包装可供使用的人数划分为1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、50人份/盒、100人份/盒、200人份/盒
产品主要（结构组成）	CY-A型产品由拭子和包含保存液的杯、管等组成；CY-B型产品由包含保存液的杯、管等组成。非无菌提供。	CY-A型产品由拭子和包含保存液的管组成；CY-B型产品由包含保存液的管组成，保存液由0.9%氯化钠、0.016%RNasin、0.02%Procinn300组成。非无菌提供。拭子由拭子杆和拭子头组成，拭子杆采用塑料、木棒、竹签材质，拭子头采用合成纤维、棉纤维材质。
预期用途	用于样本的收集、运输和储存等。	
产品技术要求		见变更情况说明
登记事项变更		
备案人名称	山东仕达思生物产业有限公司	
备案人住所	山东省济南市历下区华能路38号汇能大厦2903	
生产地址	山东省济南市莱芜区莱城大道999号，医药产业园2号楼	

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。