

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：皖合械备 20210009 号

备案人名称	合肥隼科生物科技有限公司
社会信用代码	91340100MA2RFU0P3M
备案人注册地址	安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区
生产地址	安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区；安徽省合肥经济技术开发区桃花工业园汤口路 41 号 2#厂房第二层（作为仓库使用）
代理人	
代理人注册地址	
产品名称	样本释放剂
型号/规格	1ml/管、2ml/管、3ml/管、4ml/管、10 管/包、50 管/包、100 管/包、10 管/盒、50 管/盒、100 管/盒。
产品有效期	在 2-8℃ 可以保存 12 个月。
产品描述	样本释放剂主要由曲拉通 X100、tris、蛋白酶 K 溶液、纯化水等组成。
预期用途	用于待测样本的预处理，使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。
备注	
备案单位和日期	合肥市市场监督管理局 备案日期：2022 年 03 月 14 日
变更情况	生产地址由安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区 变更为安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区；安徽省合肥经济技术开发区桃花工业园汤口路 41 号 2#厂房第二层（作为仓库使用）

## 第一类医疗器械备案凭证

合肥镓科生物科技有限公司:

根据相关法规要求, 对你单位第一类医疗器械: 样本释放剂予以备案, 备案号: 皖合械备 20210009 号。

合肥市市场监督管理局

(盖章)

日期: 2022年03月14日

