

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备20220050

备案人名称	中山百慧生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9144200035193098XX
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北冀8层807-812卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北冀8层807-812卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	全自动样品处理系统
型号/规格	PCReady8800、PCReady9600
产品描述	由分杯模块、低温存储模块组成，可连接其他必要的功能模块，不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。
预期用途	用于检测前/后样本的分杯（分注）、冷藏等，进行分析前后的处理及加工。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2022年03月24日
变更情况	2023年12月14日型号规格由“PCReady8800”变更为“PCReady8800、PCReady9600”；变更技术要求

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。