

# 西咸新区第一类医疗器械产品备案信息公布 (2021年第一期)

根据《医疗器械监督管理条例》和国家食品药品监督管理总局《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》(第26号公告)的相关规定,对陕西佰美基因股份有限公司和陕西润之宸实业有限公司的第一类医疗器械产品予以备案(新办)。现将备案信息向社会公布。

附件:西咸新区第一类医疗器械产品备案信息

陕西省西咸新区市场监督管理局  
2021年2月25日

# 第一类医疗器械备案 凭证

陕西佰美基因股份有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类体外诊断试剂：**核酸提取试剂**予以备案，备案号：陕西咸械备20210002 号。

陕西省西咸新区市  
场监督管理局

2021年02月07日

## 第一类医疗器械备案信息表

备案号： 陕西咸械备 20210002 号

|             |   |
|-------------|---|
| 备案人名称       | 陕西佰美基因股份有限公司  |
| 社会信用代码      | 91610000719781266L  |
| 备案人<br>注册地址 | 陕西省西咸新区沣东新城协同创新港 1 号楼   |
| 生产地址        | 陕西省西咸新区沣东新城协同创新港 1 号楼   |
| 产品分类名称      | 核酸提取试剂  |
| 包装规格        | 50T/盒、100 T/盒   |
| 产品有效期       | RNA 保护剂冻干粉能够在室温（15-25℃）储存至有效期。用无核酸酶水溶解后的 RNA 保护剂置于-20℃分装保存（请勿反复冻融）将 RNA 保护剂加入裂解液后,在 2-8℃最多能保存 24h,请现用现配。磁珠于 2-8℃保存,试剂盒其他组分置于常温保存,有效期 12 个月。 |
| 主要组成成分      | 产品由裂解液、结合液、漂洗液、洗脱液、RNA 保护剂、磁珠组成。核酸提取试剂能从血清、血浆等多种病毒样本中高效提取和分离病毒 RNA,也适用于提取咽拭子、支气管或鼻咽分泌物样本中的病毒 RNA,提取产物可以直接用于下游应用,如定量反转录 PCR 等。               |
| 预期用途        | 用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。   |
| 备注          |   |

|         |   |
|---------|---|
| 备案单位和日期 | 陕西省西咸新区市场监督管理局<br>备案日期：2021 年 02 月 07 日 |
| 变更情况    |   |

# 第一类医疗器械备案凭证

陕西润之宸实业有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：**医用固定带**予以备案，备案号：陕西械备 20210001 号。

陕西省西咸新区市场监督管理局

2021年01月19日

第一类医疗器械  
备案信息表

备案号： 陕西咸械备 20210001 号

|             |   |
|-------------|---|
| 备案人名称       | 陕西润之宸实业有限公司   |
| 社会信用代码      | 91610104MA6UB27N38  |
| 备案人<br>注册地址 | 陕西省西安市沣东新城石化大道西段 106 号沣东科技产业园<br>12 号楼东户                          |
| 生产地址        | 陕西省西安市沣东新城石化大道西段 106 号沣东科技产业园<br>12 号楼东户                          |
| 产品名称        | 医用固定带   |
| 型号\规格       | 型号：RZC-GDD01、RZC-GDD02、RZC-GDD03、RZC-GDD04，规格：<br>S、M、L、XL、XXL    |
| 产品描述        | 一般采用聚酯纤维等高分子材料、铝合金或钢板、非织造布或针织布、涤纶和尼龙材质的粘扣等制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。 |
| 预期用途        | 用于骨折或软组织等损伤的外固定。  |
| 备注          |   |

|             |   |
|-------------|---|
| 备案单位<br>和日期 | 陕西省西咸新区市场监督管理局<br>备案日期：2021 年 01 月 19 日 |
| 变更情况        |   |