上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

0402199250004NK

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（首次备案）

备案号	沪奉械备 20250079	首次备案日期	2025 年 03 月 12 日
备案单位	上海市奉贤区市场监督管理局		
备案人名称	上海源培生物科技股份有限公司	备案人统一社会信用代码	91310000057672246P
备案人注册地址	上海市奉贤区岚丰路 1569 号		
生产地址	上海市奉贤区岚丰路 1569 号		
产品名称 产品分类名称	细胞培养基		
型号/规格 包装规格	5m L；10m L；50m L；100m L；500m L；1000m L。		
产品描述 （医疗器械适用）	/		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	本产品由水，氯化钠，葡萄糖，氨基酸，胎牛血清、维生素、微量元素组成。		
产品有效期	18 个月		
预期用途	细胞基础培养基。仅用于细胞增殖培养，不含有细胞因子等诱导剂组成。不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞仅用于临床体外诊断用途，不用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等治疗用途。		
备注	/		
结构特征	体外诊断试剂	分类编码	6840

上海市奉贤区市场监督管理局 医疗器械备案专用章

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

9471300250002GT

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（备案变更）

备案号	沪奉械备 20250079	首次备案日期	2025 年 03 月 12 日
备案变更次数	1	备案变更日期	2025 年 06 月 18 日
备案变更情况	2025 年 6 月 16 日，产品描述（主要组成成分）：本产品由水，氯化钠，葡萄糖，氨基酸，胎牛血清、维生素、微量元素组成。变更为:本产品由注射用水，氯化钠，葡萄糖，氨基酸，胎牛血清、维生素、微量元素组成。		
备案单位	上海市奉贤区市场监督管理局		
以下为首次备案信息			
备案人名称	上海源培生物科技股份有限公司	备案人统一社会信用代码	91310000057672246P
备案人注册地址	上海市奉贤区岚丰路 1569 号		
生产地址	上海市奉贤区岚丰路 1569 号		
产品名称 产品分类名称	细胞培养基		
型号/规格 包装规格	5ｍＬ；10ｍＬ；50ｍＬ；100ｍＬ；500ｍＬ；1000ｍＬ。		
产品描述 （医疗器械适用）	/		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	本产品由水，氯化钠，葡萄糖，氨基酸，胎牛血清、维生素、微量元素组成。		
产品有效期	18 个月		
预期用途	细胞基础培养基。仅用于细胞增殖培养，不含有细胞因子等诱导剂组成。不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞仅用于临床体外诊断用途，不用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等治疗用途。		
备注	/		
结构特征	体外诊断试剂	分类编码	6840

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

上海市奉贤区市场监督管理局 医疗器械备案专用章