9471300260002PL

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

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 20260022	首次备案日期	2026 年 08 月 19 日
备案变更次数	1	备案变更日期	2026 年 09 月 17 日
备案变更情况	一、生产制造信息变更： 1、仅对工艺流程部分的表述进行细化、完善，使描述更加具体详实。产品实际生产工艺流程未发生改变。 2、补充完善生产设备，不改变产品生产过程。 二、新增最小销售单元标签设计样稿： 因产品包含多个规格型号，不同规格需要使用对应标签，本次新增一份最小销售单元标签设计样稿。		
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）	本产品由注射用水，胎牛血清，氯化钠，葡萄糖，HEPES，氨基酸，碳酸氢钠，镁等微量元素组成。		
产品有效期	24 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

根据《医疗器械监督管理条例》第十五条，负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起 5 个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。请备案人在备案变更完成 5 个工作日后，关注上海市药品监督管理局网站以及国家药品监督管理局网站相关栏目对本产品备案变更信息的公示情况。如发现信息疏漏或错误，请致电 021-61675651 报修。