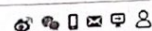




国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字



机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 >> 数据查询 >> 国产医疗器械产品(注册)

国产和进口药品本位码查询说明 >> 数据查询使用说明 >>

- » 产品抽检
- » 药品
- » 医疗器械
- » 国产医疗器械产品(注册)
- » 国产器械(历史数据)
- » 国产医疗器械产品(备案)
- » 进口医疗器械产品(注册)
- » 进口器械(历史数据)
- » 进口医疗器械产品(备案)
- » 医疗器械标准目录
- » 体外诊断试剂分类子目录(2013版)
- » 医疗器械检测中心受检目录

快速查询

医疗器械

国产医疗器械产品(注册)

查询

高级查询

注册证编号

注册人名称

产品名称

查询

"国产医疗器械产品(注册)"关键字:"胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒"的内容列表,共有1条记录

1. 胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒(半导体测序法)(苏州贝康医疗器械有限公司 国械注准20203400181)

第1页 共1页 共1条

» 首页

» 上一页

» 下一页

» 尾页

跳转

GO

3. 医疗器械产品注册证

中华人民共和国

医疗器械注册证(体外诊断试剂)

注册证编号: 国械注准20203400181

注册人名称	苏州贝康医疗器械有限公司
注册人住所	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园A3楼100单元
生产地址	申请生产地址: 苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B3楼201单元; A3楼101单元。受托生产企业生产地址: 广州高新技术产业开发区荔枝山路6号, 1号楼4楼401-408室; 2号楼1楼、4楼。
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒(多倍体测序法)
包装规格	50人份/盒
主要组成成分	细胞提取缓冲液、细胞裂解缓冲液、细胞裂解酶、预扩增缓冲液、预扩增酶、扩增缓冲液、扩增酶、片段化缓冲液、片段化酶、终止反应缓冲液、末端修复缓冲液、末端修复酶、DNA连接酶、连接缓冲液、PCR扩增液、PCR引物混合液、PCR接头、特异性接头1-25、DNA洗脱液、无核酸酶水、DNA纯化磁珠、PGS阳性质控品1、PGS阳性质控品2、PGS阴性质控品。(具体内容详见产品说明书)
预期用途	本产品用于定性检测试管婴儿过程中体外培养胚胎的囊胚滋养层细胞的脱氧核糖核酸(DNA),通过对胚胎部分细胞的DNA进行检测,分析胚胎染色体是否存在非整倍体数量异常,辅助临床医生判断胚胎是否植入。该产品用途为构建测序文库。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	DNA纯化磁珠储存于2~8℃;其余所有试剂均储存于-20±5℃;试剂盒有效期为6个月。
其他内容	
备注	1. 该产品为创新产品,生产地址包括2个,(1)申请生产地址:苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B3楼201单元;A3楼101单元。(2)受托生产企业生产地址:广州高新技术产业开发区荔枝山路6号,1号楼4楼401-408室;2号楼1楼、4楼。 2. 该产品上市后需继续搜集至少10家临床机构、全部临床使用数据作为临床补充资料在产品下一次延续注册时提交,继续收集各染色体检测异常情况(本试剂检测阳性)及植入后(本试剂检测阴性)的临床情况,植入后的胚胎继续追踪其与金标准检测结果(核型分析/染色体微阵列)的对比情况。该项临床资料应当由出具数据各临床机构的主管部门盖章。按原《分类目录》,该产品的分类编码为6840。

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 2020年09月17日

有效期至: 2025年02月17日

4. 代理产品授权委托书

苏州贝康医疗器械有限公司自主研发的“胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒(半导体测序法)”于2020年2月获批上市(III类医疗器械,国械注准202003100181)。我司既是产品生产商,也是产品供应商。



医疗器械经营许可证

许可证编号：苏苏食药监械经营许20180071号

企业名称：苏州贝康医疗器械有限公司

法定代表人：梁波

经营方式：批发

企业负责人：梁波

住 所：苏州工业园区星湖街218号生物纳米园A3楼101单元

经营范围：第二类医疗器械；第三类医疗器械（分类目录3）6821、6841、6842、6854、（除《分类目录3》122、170型号；III类6840体外诊断试剂）。

经营场所：苏州工业园区星湖街218号生物纳米园A3楼101单元

库房地址：苏州工业园区星湖街218号生物纳米园A3楼101单元

发证部门：苏州市市场监督管理局

有效期限：至 2025 年 9 月 7 日 发证日期：2020 年 3 月 9 日

国家药品监督管理局制

