

## 第一类医疗器械备案编号告知书

广东双林生物制药有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤湛械备20230006

产品名称（产品分类名称）：样本稀释液

备案人住所：湛江市东海岛新丰东路1号

生产地址：湛江市东海岛新丰东路1号1号楼

湛江市市场监督管理局

(盖章)

日期：2023年08月31日



# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤湛械备 20230006

备案人名称	广东双林生物制药有限公司
备案人统一社会信用代码	91440800232100924M
备案人住所	湛江市东海岛新丰东路 1 号
生产地址	湛江市东海岛新丰东路 1 号 1 号楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	样本稀释液
型号/规格	50ml、200ml、500ml
产品描述	由去激素人阴性血清组成。
预期用途	用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。
备注	/
备案部门 备案日期	湛江市市场监督管理局 备案日期：2023 年 08 月 31 日
变更情况	/

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。