



040219925000PTQ



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械备案编号告知书

徕卡显微系统（上海）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：沪浦械备 20250141

产品名称（产品分类名称）：生物显微镜

备案人住所：中国（上海）自由贸易试验区金藏路 258 号 T20-1 幢 1 层、2 层、3 层 A 区、4 层 A 区、6 层、T20-5 幢 301 室

生产地址：中国（上海）自由贸易试验区金藏路 258 号 T20-1 幢 1 层、2 层、3 层 A 区、4 层 A 区、6 层、T20-5 幢 301 室

上海市浦东新区市场监督管理局



日期：2025 年 07 月 15 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重



040219925000PTQ



新发放备案编号告知书。



040219925000PTQ



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信息的公示情况。如发现信息疏漏或错误，请致电 021-61675651 报修。



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



040219925000PTQ



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	沪浦械备 20250141	首次备案日期	2025 年 07 月 15 日
备案单位	上海市浦东新区市场监督管理局		
备案人名称	徕卡显微系统（上海）有限公司	备案人统一社会信用代码	913101156072584546
备案人注册地址	中国（上海）自由贸易试验区金藏路 258 号 T20-1 幢 1 层、2 层、3 层 A 区、4 层 A 区、6 层、T20-5 幢 301 室		
生产地址	中国（上海）自由贸易试验区金藏路 258 号 T20-1 幢 1 层、2 层、3 层 A 区、4 层 A 区、6 层、T20-5 幢 301 室		
产品名称 产品分类名称	生物显微镜		
型号/规格 包装规格	VISORIA B		
产品描述 (医疗器械适用)	生物显微镜由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，不包括数码放大显示系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。不具备图像扫描、分析功能。		
主要组成成分 (体外诊断试剂适用)	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于对临床样本的显微放大观察。		
备注	使用期限：8 年		
结构特征	有源	分类编码	22-07-01



注：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。

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信息的公示情况。如发现信息疏漏或错误，请致电 021-61675651 报修。