

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤穗械备20210415号

备案人名称	仪景通光学科技（广州）有限公司
备案人组织机构代码	914401137555602250
备案人注册地址	广州市番禺区大龙街旧村西路3号101、201、401
生产地址	广州市番禺区大龙街旧村西路3号101、201、401
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	生物显微镜
型号/规格	CX23LEDRFS1C
产品描述	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、镜筒的光学显微系统，不包括数码放大显示系统。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。
预期用途	用于对临床样本的显微放大观察。
备注	/
备案单位和日期	广州市市场监督管理局 备案日期：2021年04月19日
变更情况	2022年07月11日，产品描述由“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、镜筒的光学显微系统。照明系统是具有聚光镜、照明用电源、LED基板的照明提供系统。载物台是放置标本的平台。利用显微放大原理，观察物体细节。”变更为“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、镜筒的光学显微系统，不包括数码放大显示系统。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。”。2022年07月25日，备案人名称由“奥林巴斯（广州）工业有限公司”变更为“仪景通光学科技（广州）有限公司”；备案人注册地址由“广州市番禺区东环街番禺大道北537号番禺节能科技园内番山创业中心3号楼首层3区部分场地、二层（全层）场地、3B层（2区、3区）部分场地；与首层3区相连的南侧群楼首层部分场地；2区805B号房屋；负二层L轴至K轴交12至13轴号场地”变更为“广州市番禺区大龙街旧村西路3号101、201、401”；生产地址由“广州市番禺区东环街番禺大道北537号番禺节能科技园内番山创业中心3号楼首层3区部分场地、二层（全层）场地、3B层（2区、3

	区)部分场地;与首层3区相连的南侧群楼首层部分场地;2区805B号房屋;负二层L轴至K轴交12至13轴号场地”变更为“广州市番禺区大龙街旧村西路3号101、201、401”。
--	---



第一类医疗器械备案凭证

奥林巴斯（广州）工业有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械： 生物显微镜 予以备案，备案号：粤穗械备20210415号。

广州市市场监督管理局



日期：2021年04月19日