第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240002

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福州晞宸科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91350111MA8UR5RNXX |
| 备案人住所 | 福建省福州市晋安区厦坊1#楼第四层401室 |
| 生产地址 | 福建省福州市晋安区厦坊1#楼第四层401室 |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人住所 | -------------------- |
| 产品分类名称  （产品名称） | Masson三色染色液 |
| 包装规格 | 套装规格：7\*2.5mL、7\*5mL、7\*10mL、7\*20mL、7\*25mL、7\*50mL、7\*100mL、7\*500mL。测试规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、40测试/盒、50测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、1000测试/盒。 |
| 产品有效期 | 2℃-30℃避光保存，有效期为12个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂为染色液组合套装，由天青石蓝液（A液）、丽春红酸性品红染液（B液）、磷钼酸溶液（C液）、苯胺蓝染液（D液）、苏木素液（E液）、分化液（F液）和醋酸溶液（G液）组成。天青石蓝液（A液）主要由天青石蓝、硫酸铁铵、甘油、麝香草酚和水组成；丽春红酸性品红染液（B液）主要由丽春红2R、酸性品红、冰醋酸和水组成；磷钼酸溶液（C液）主要由磷钼酸和水组成；苯胺蓝染液（D液）主要由苯胺蓝、冰醋酸和水组成；苏木素染色液（E液）主要由苏木素、硫酸铝、碘酸钠、冰醋酸和水组成；分化液（F液）主要由盐酸、乙醇和水组成；醋酸溶液（G液）主要由冰醋酸和水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本中结缔组织、肌肉和胶原纤维的染色。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案单位  备案日期 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2025年3月13日 |
| 变更情况 | 2024年2月5日，该企业申请产品备案。  2024年10月28日，型号规格由：“包装规格：10ml/瓶\*4瓶/套、20ml/瓶\*4瓶/套、50ml/瓶\*4瓶/套、100ml/瓶\*4瓶/套、500ml/瓶\*4瓶/套。”变更为“单包装规格：100mL、250mL、500mL。套装规格：4\*10mL、4\*20mL、4\*50mL、4\*100mL、4\*500mL。测试规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、50测试/盒、100测试/盒。”；预期用途由：“主要用于组织中结缔组织、肌肉和胶原纤维的组织细胞学染色。”变更为“用于人体组织样本中结缔组织、肌肉和胶原纤维的染色。”；产品有效期由：“常温避光保存，有效期为12个月。”变更为“2℃-30℃避光保存，有效期为12个月。”；同时变更产品技术要求。”  2025年3月13日,型号规格由：“单包装规格：100mL、250mL、500mL。套装规格：4\*10mL、4\*20mL、4\*50mL、4\*100mL、4\*500mL。测试规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、50测试/盒、100测试/盒。”变更为“套装规格：7\*2.5mL、7\*5mL、7\*10mL、7\*20mL、7\*25mL、7\*50mL、7\*100mL、7\*500mL。测试规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、40测试/盒、50测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、1000测试/盒。”；主要组成成分由：“本试剂为染色液组合套装，由天青石蓝液（A液）、丽春红酸性品红染液（B液）、磷钼酸溶液（C液）和苯胺蓝染液（D液）组成。天青石蓝液（A液）主要由天青石蓝、硫酸铁铵、甘油和麝香草酚组成；丽春红酸性品红染液（B液）主要由丽春红2R、酸性品红和冰醋酸组成；磷钼酸溶液（C液）主要由磷钼酸组成；苯胺蓝染液（D液）主要由苯胺蓝和冰醋酸组成。”变更为：“本试剂为染色液组合套装，由天青石蓝液（A液）、丽春红酸性品红染液（B液）、磷钼酸溶液（C液）、苯胺蓝染液（D液）、苏木素液（E液）、分化液（F液）和醋酸溶液（G液）组成。天青石蓝液（A液）主要由天青石蓝、硫酸铁铵、甘油、麝香草酚和水组成；丽春红酸性品红染液（B液）主要由丽春红2R、酸性品红、冰醋酸和水组成；磷钼酸溶液（C液）主要由磷钼酸和水组成；苯胺蓝染液（D液）主要由苯胺蓝、冰醋酸和水组成；苏木素染色液（E液）主要由苏木素、硫酸铝、碘酸钠、冰醋酸和水组成；分化液（F液）主要由盐酸、乙醇和水组成；醋酸溶液（G液）主要由冰醋酸和水组成。”;同时变更产品技术要求。” |