第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20250009

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 巴氏染色液 |
| 包装规格 | 型号：EA36测试包装规格：20测试/盒、40测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒、2000测试/盒。套组包装规格：3\*10mL/套、3\*20mL/套、3\*50mL/套、3\*100mL/套、3\*250mL/套、3\*500mL/套、3\*1000mL/套。  型号：EA50测试包装规格：20测试/盒、40测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒、2000测试/盒。套组包装规格：3\*10mL/套、3\*20mL/套、3\*50mL/套、3\*100mL/套、3\*250mL/套、3\*500mL/套、3\*1000mL/套。  型号：OG/EA测试包装规格：20测试/盒、40测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒、2000测试/盒。套组包装规格：2\*10mL/套、2\*20mL/套、2\*50mL/套、2\*100mL/套、2\*250mL/套、2\*500mL/套、2\*1000mL/套。 |
| 产品有效期 | 10℃～30℃避光保存，有效期为12个月。 |
| 主要组成成分 | 型号：EA36  本试剂为染色液组合套装，由苏木素染色液（A液）、橙黄G染色液（B液）、EA36染色液（C液）组成。苏木素染色液（A液）由苏木素、无水乙醇、硫酸铝钾、碘酸钠、丙三醇、冰醋酸组成；橙黄G染色液（B液）由橙黄G、磷钨酸组成；EA36染色液（C液）由亮绿、伊红、俾斯麦棕、乙醇、磷钨酸组成。  型号：EA50  本试剂为染色液组合套装，由苏木素染色液（A液）、橙黄G染色液（B液）、EA50染色液（C液）组成。苏木素染色液（A液）由苏木素、无水乙醇、硫酸铝钾、碘酸钠、丙三醇、冰醋酸组成；橙黄G染色液（B液）由橙黄G、磷钨酸组成；EA50染色液（C液）由亮绿、伊红、乙醇、磷钨酸、甲醇、冰醋酸组成。  型号：OG/EA  本试剂为染色液组合套装，由苏木素染色液（A液）、OG/EA染色液（B液）组成。苏木素染色液（A液）由苏木素、无水乙醇、硫酸铝钾、碘酸钠、丙三醇、冰醋酸组成；OG/EA染色液（B液）由亮绿、伊红、橙黄G、乙醇、磷钨酸组成。 |
| 预期用途 | 用于人体细胞样本的常规染色，适用于妇科细胞学涂片染色、细胞脱落标本染色。 |
| 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 | 2025年1月26日，该企业申请产品备案。  2025年3月13日,型号规格由“型号：EA36  单包装规格：100mL、250mL、500mL、1000mL。  测试包装规格：200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒、2000测试/盒。  套组包装规格：3\*100mL/套、3\*250mL/套、3\*500mL/套、3\*1000mL/套。  型号：EA50  单包装规格：100mL、250mL、500mL、1000mL。  测试包装规格：200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒、2000测试/盒。  套组包装规格3\*100mL/套、3\*250mL/套、3\*500mL/套、3\*1000mL/套。  型号：OG/EA  单包装规格：100mL、250mL、500mL、1000mL。  测试包装规格：200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒、2000测试/盒。  套组包装规格：2\*100mL/套、2\*250mL/套、2\*500mL/套、2\*1000mL/套。”  变更为“型号：EA36  测试包装规格：20测试/盒、40测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒、2000测试/盒。  套组包装规格：3\*10mL/套、3\*20mL/套、3\*50mL/套、3\*100mL/套、3\*250mL/套、3\*500mL/套、3\*1000mL/套。  型号：EA50  测试包装规格：20测试/盒、40测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒、2000测试/盒。  套组包装规格：3\*10mL/套、3\*20mL/套、3\*50mL/套、3\*100mL/套、3\*250mL/套、3\*500mL/套、3\*1000mL/套。  型号：OG/EA  测试包装规格：20测试/盒、40测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒、2000测试/盒。  套组包装规格：2\*10mL/套、2\*20mL/套、2\*50mL/套、2\*100mL/套、2\*250mL/套、2\*500mL/套、2\*1000mL/套。”；同时变更产品技术要求。 |