第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20230058

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福州迈新生物技术开发有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 913501001546216270 |
| 备案人住所 | 福建省福州市闽侯县科技东路3号福州高新区海西高新技术产业园创新园12号楼 |
| 生产地址 | 福州高新区海西高新技术产业园创新园12号楼 |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人住所 | -------------------- |
| 产品分类名称  （产品名称） | DAB染色液(免疫组织化学法) |
| 包装规格 | 型号：Ⅰ型，Ⅱ型;规格：250人份/盒。 |
| 产品有效期 | 2~8℃避光保存，禁止冻存。有效期12个月。 |
| 主要组成成分 | Ⅰ型：抗鼠放大剂、高敏型酶标抗小鼠/兔IgG聚合物、超敏DAB底物、超敏DAB色原（20×）。Ⅱ型：抗兔放大剂、高敏型酶标抗小鼠/兔IgG聚合物、超敏DAB底物、超敏DAB色原（20×）。 |
| 预期用途 | 主要用于免疫组织化学染色的显色。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案单位  备案日期 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2023年09月20日 |
| 变更情况 | -------------------- |