第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20230057

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福建瑞庚生物科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91350100MA33RLHWX8 |
| 备案人住所 | 福建省闽侯县南屿镇乌龙江南大道26-1号医工（福建）科技发展有限公司内南楼三层301室 |
| 生产地址 | 福建省闽侯县南屿镇南井溪路28号福建冠鹏生物科技有限公司1#楼7层 |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人住所 | -------------------- |
| 产品分类名称  （产品名称） | 盐酸脱钙液 |
| 包装规格 | 100mL、500mL |
| 产品有效期 | 常温保存，有效期12个月。 |
| 主要组成成分 | 由甲酸、盐酸、三氯化铝、纯化水组成。 |
| 预期用途 | 用于病理前分析对含有骨质或钙化灶的组织进行脱钙处理。 |
| 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18日 |
| 变更情况 | -------------------- |