第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240097

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 组织固定液 |
| 包装规格 | 型号：甲醛钙型固定液。包装规格：50mL、100mL、500mL、1000mL。 |
| 产品有效期 | 10℃-40℃避光保存，有效期为24个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂由甲醛、氯化钙和纯水组成。 |
| 预期用途 | 用于新鲜组织标本、细胞学标本的固定，保持细胞固定的形态。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案单位备案日期 |  福州市市场监督管理局 备案日期：2024年9月25日 |
| 变更情况 | -------------------- |