第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240098

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 分化液 |
| 包装规格 | 型号:水溶型  包装规格：10ml/瓶、20ml/瓶、50ml/瓶、100ml/瓶、250ml/瓶、500ml/瓶、800ml/瓶、1000ml/瓶、2500ml/瓶、5000ml/瓶 |
| 产品有效期 | 15℃~30℃避光保存，有效期为24个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂由盐酸和纯化水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体样本染色过程中对染色后样本的分化处理。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案单位  备案日期 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2024年10月10日 |
| 变更情况 | -------------------- |