第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240099

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 铜染色液 |
| 包装规格 | 型号: 罗丹宁法  单包装规格：100mL、500mL；  套组包装规格：3\*10mL、3\*20mL、3\*50mL、3\*100mL、3\*500mL。 |
| 产品有效期 | 10℃-30℃避光保存，有效期 12个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂为染色液组合套装，由罗丹宁溶液（A液）：罗丹宁、乙醇组成；苏木素溶液（B液）：苏木素、乙醇、硫酸铝、碘酸钠、丙三醇、冰醋酸、纯水组成；四硼酸钠溶液（C液）：四硼酸钠、纯水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本中铜颗粒的染色。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案单位  备案日期 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2024年10月10日 |
| 变更情况 | -------------------- |