第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240100

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 弹性纤维染色液 |
| 包装规格 | 型号：醛品红法  单包装规格：100ml、500ml；  套组包装规格：4\*10mL、50mL；4\*20mL、2\*50mL；5\*50mL；5\*100mL；5\*500mL。 |
| 产品有效期 | 2℃-8℃避光保存，有效期为12个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂为染色液组合套装，由高锰酸钾溶液（A1液）：高锰酸钾；硫酸溶液（A2液）：硫酸；草酸溶液（B液）：草酸；醛品红溶液（C液）：碱性品红、乙醇、三聚乙醛、盐酸组成；橙黄G溶液（D液）：橙黄G、磷钨酸组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本中弹性纤维的染色。 |
| 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11日 |
| 变更情况 | -------------------- |