第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240104

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 幽门螺旋杆菌染色液 |
| 包装规格 | 型号: 美蓝法  单包装规格：10mL、20mL、50mL、100mL、250mL、500mL。  套装规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、50测试/盒、100测试/盒。 |
| 产品有效期 | 5~30℃保存，有效期为18个月。 |
| 主要组成成分 | 由亚甲基蓝、硼酸和纯水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本中幽门螺旋杆菌的染色（脲酶法除外）。 |
| 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25日 |
| 变更情况 | -------------------- |