第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240106

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | D-PAS染色液 |
| 包装规格 | 单包装规格：10mL、20mL、50mL、100mL、250mL、500mL；  套组包装规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、50测试/盒、100测试/盒；  套组包装规格：4\*10mL、4\*20mL、4\*50mL、4\*100mL、4\*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，由淀粉酶溶液（A液）、高碘酸溶液（B液）、Schiff溶液（C液）和偏重亚硫酸钠分化液（D液）组成。淀粉酶溶液（A液）由淀粉酶、磷酸二氢钠组成；高碘酸溶液（B液）由高碘酸组成；Schiff溶液（C液）由碱性品红、盐酸、偏重亚硫酸钠、活性炭组成；偏重亚硫酸钠分化液（D液）由偏重亚硫酸钠组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本、细胞样本中非糖原物质的染色。 |
| 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29日 |
| 变更情况 | -------------------- |