第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240043

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 粘蛋白胭脂红染色液 |
| 包装规格 | 单包装规格：100mL、250mL、500mL。套装规格：4\*10mL、4\*20mL、4\*50mL、4\*100mL、4\*500mL。测试规格：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 | 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，由苏木素溶液（A液）：苏木精、硫酸铝、碘酸钠、丙三醇、冰乙酸、乙醇和纯化水组成；粘蛋白胭脂红溶液（B液）：胭脂红、乙醇、氢氧化铝、氯化铝和纯水和纯化水组成；分化液（C液）：盐酸、乙醇和纯水组成；马休黄溶液（D液）：马休黄、乙醇、磷钨酸和纯水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本、细胞样本中酸性粘多糖的染色。 |
| 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25日 |
| 变更情况 | 2024年3月28日，该企业申请产品备案。  2024年10月25日，预期用途由“用于组织细胞学染色从而定性检测组织切片中的酸性粘多糖”变更为“用于人体组织样本、细胞样本中酸性粘多糖的染色”；型号规格由“单包装规格：100mL、500mL；套组包装规格：2\*10mL、2\*20mL、2\*50mL、2\*100mL、2\*500mL”变更为“单包装规格：100mL、250mL、500mL。套装规格：4\*10mL、4\*20mL、4\*50mL、4\*100mL、4\*500mL。测试规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、50测试/盒、100测试/盒；产品描述由“本产品由苏木素溶液（A液）和粘蛋白胭脂红溶液（B液）组成”变更为“本试剂为染色液组合套装，由苏木素溶液（A液）：苏木精、硫酸铝、碘酸钠、丙三醇、冰乙酸、乙醇和纯化水组成；粘蛋白胭脂红溶液（B液）：胭脂红、乙醇、氢氧化铝、氯化铝和纯水和纯化水组成；分化液（C液）：盐酸、乙醇和纯水组成；马休黄溶液（D液）：马休黄、乙醇、磷钨酸和纯水组成”，产品有效期由“2℃-8℃避光保存，有效期为6 个月”变更为：“2℃-8℃避光保存，有效期为12 个月。”；同时变更产品技术要求。 |