第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20230031

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 返蓝液 |
| 包装规格 | 15ml/瓶、100ml/瓶、380ml/瓶、500ml/瓶、800ml/瓶、1000ml/瓶。 |
| 产品有效期 | 有效期为24个月。 |
| 主要组成成分 | 由碳酸氢盐、硫酸盐和纯化水组成。 |
| 预期用途 | 用于石蜡包埋组织、细胞标本、组织冰冻切片苏木素伊红染色过程中苏木素染色分化后的蓝化。 |
| 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11月1日 |
| 变更情况 | 2023年5月16日，该企业申请产品备案。  2024年11月1日，产品名称由“返蓝染色液”变更为“返蓝液”；预期用途由“主要用于调节苏木素的染色，从紫色变为蓝色”变更为“用于石蜡包埋组织、细胞标本、组织冰冻切片苏木素伊红染色过程中苏木素染色分化后的蓝化”；同时变更产品技术要求。 |