第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240004

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 抗酸染色液 |
| 包装规格 | 型号：苏木素复染法单包装规格：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℃-30℃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，由苯酚碱性品红液（A液）：苯酚、碱性品红、乙醇、纯化水组成；硫酸溶液（B液）：硫酸和纯化水组成；苏木素溶液（C液）：苏木精、硫酸铝、碘酸钠、丙三醇、冰乙酸、乙醇和纯化水组成。 |
| 预期用途 | 用于分枝杆菌、诺卡菌等抗酸杆菌制片染色。 |
| 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2月5日，该企业申请产品备案。  2024年10月25日，型号/规格由“包装规格：10ml/瓶\*2瓶/套、20ml/瓶\*2瓶/套、50ml/瓶\*2瓶/套、100ml/瓶\*2瓶/套、500ml/瓶\*2瓶/套。”变更为“型号：苏木素复染法 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“本试剂为染色液组合套装，由苯酚碱性品红液（A液）和硫酸溶液（B液）组成。苯酚碱性品红液（A液）主要由苯酚、碱性品红、乙醇、纯化水组成；硫酸溶液（B液）主要由硫酸和纯化水组成。”变更为“本试剂为染色液组合套装，由苯酚碱性品红液（A液）：苯酚、碱性品红、乙醇、纯化水组成；硫酸溶液（B液）：硫酸和纯化水组成；苏木素溶液（C液）：苏木精、硫酸铝、碘酸钠、丙三醇、冰乙酸、乙醇和纯化水组成。”；预期用途由：“用于分枝杆菌、诺卡菌等细菌抗酸染色。”变更为“用于分枝杆菌、诺卡菌等抗酸杆菌制片染色。”；产品有效期由“常温避光保存，有效期为12个月。”变更为“2℃-30℃避光保存，有效期为12个月。” ；同时变更产品技术要求。” |