第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240011

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 网状纤维染色液 |
| 包装规格 | 型号：改良Gordon-Sweets氢氧化银氨液  单包装规格：100mL、250mL、500mL。  套装规格：7\*10mL、7\*20mL、7\*50mL、7\*100mL、7\*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，由高锰酸钾溶液（A1液）：高锰酸钾、纯水组成；硫酸溶液（A2液）：硫酸、纯水组成；草酸溶液（B液）：草酸、纯水组成；硫酸铁铵溶液（C液）：硫酸铁铵、纯水组成；银氨液（D液）：硝酸银、氢氧化钠、氢氧化铵、纯水组成；甲醛液（E液）：甲醛、纯水组成；核固红染色液（F液）：核固红、硫酸铝、纯水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本中网状纤维的染色。 |
| 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11月4日 |
| 变更情况 | 2024年3月5日，该企业申请产品备案。  2024年11月4日，型号/规格由：“型号: 改良Gordon-Sweets氢氧化银氨液 单包装规格：100ml、500ml；套组包装规格：7×10ml、7×20ml、7×50ml、7×100ml、7×500ml。”变更为“型号：改良Gordon-Sweets氢氧化银氨液 单包装规格：100mL、250mL、500mL。套装规格：7\*10mL、7\*20mL、7\*50mL、7\*100mL、7\*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，由高锰酸钾溶液（A1液）、硫酸溶液（A2液）、草酸溶液（B液）、硫酸铁铵溶液（C液）、银氨液（D液）、甲醛液（E液）和核固红染色液（F液）组成。”变更为“本试剂为染色液组合套装，由高锰酸钾溶液（A1液）：高锰酸钾、纯水组成；硫酸溶液（A2液）：硫酸、纯水组成；草酸溶液（B液）：草酸、纯水组成；硫酸铁铵溶液（C液）：硫酸铁铵、纯水组成；银氨液（D液）：硝酸银、氢氧化钠、氢氧化铵、纯水组成；甲醛液（E液）：甲醛、纯水组成；核固红染色液（F液）：核固红、硫酸铝、纯水组成。”；预期用途由：“主要用于组织中网状纤维的组织细胞学染色。”变更为“用于人体组织样本中网状纤维的染色。”；同时变更产品技术要求。 |