第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20210065号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福建瑞庚生物科技有限公司 |
| 备案人组织机构代码 | 91350100MA33RLHWX8 |
| 备案人注册地址 | 福建省福州市闽侯县上街镇新洲村、马排村、南屿镇葛岐村（医工（福建）科技发展有限公司内南楼三层301室） |
| 生产地址 | 福建省福州市高新区南屿镇南井溪路28号1#楼7层 |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人注册地址 | -------------------- |
| 产品分类名称 | 苏木素-伊红染色液 |
| 包装规格 | 规格1：苏木素染色液：500ml/瓶，伊红染色液：500ml/瓶；  规格2：苏木素染色液：500ml/瓶\*2，伊红染色液：500ml/瓶\*2；  规格3：苏木素染色液：1000ml/瓶，伊红染色液：1000ml/瓶；  规格4：苏木素染色液：4000ml/瓶，伊红染色液：4000ml/瓶。 |
| 产品有效期 | 苏木素染色液于所提供容器内15-30℃保存。有效期为18个月。 伊红染色液于所提供容器内15-30℃保存。有效期为18个月。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本、细胞样本的常规染色。 |
| 主要组成成分 | A液：苏木素染色液：苏木素、无水乙醇、硫酸铝钾、纯化水、丙三醇、冰醋酸。B液：伊红染色液：曙红、乙醇、纯化水。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案单位  和日期 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2024年11月8日 |
| 变更情况 | 2021年12 月20日,该企业申请产品备案。  2022年07月25日，生产地址由“福建省福州市闽侯县上街镇新洲村、马排村、南屿镇葛岐村（医工（福建）科技发展有限公司内南楼三层301室）”变更为：“福建省福州市高新区南屿镇南井溪路28号1#楼7层”；产品有效期由“苏木素染色液于所提供容器内15-30℃保存。有效期为7个月。伊红染色液于所提供容器内15-30℃保存。有效期为1年”变更为：“苏木素染色液于所提供容器内15-30℃保存。有效期为18个月。 伊红染色液于所提供容器内15-30℃保存。有效期为18个月”。  2022年10月13日，型号规格由：“苏木素染色液：500mL；伊红染色液：500mL  苏木素染色液：1000mL；伊红染色液：1000mL”变更为：“苏木素染色液：500mL；伊红染色液：500mL苏木素染色液：1000mL；伊红染色液：1000mL苏木素染色液：4000mL；伊红染色液：4000mL”。  2024年11月8日，产品描述由“A液：苏木素染液：苏木精、碘酸钠、硫酸铝、冰乙酸、乙二醇、纯水。B液：伊红染色液：伊红、乙醇、蒸馏水”变更为“A液：苏木素染色液：苏木素、无水乙醇、硫酸铝钾、纯化水、丙三醇、冰醋酸。B液：伊红染色液：曙红、乙醇、纯化水”；型号规格由“苏木素染色液：500mL；伊红染色液：500mL苏木素染色液：1000mL；伊红染色液：1000mL苏木素染色液：4000mL；伊红染色液：4000mL”变更为“规格1：苏木素染色液：500ml/瓶，伊红染色液：500ml/瓶；规格2：苏木素染色液：500ml/瓶\*2，伊红染色液：500ml/瓶\*2；规格3：苏木素染色液：1000ml/瓶，伊红染色液：1000ml/瓶；规格4：苏木素染色液：4000ml/瓶，伊红染色液：4000ml/瓶”；预期用途由“主要用于对细胞组织进行染色”变更为“用于人体组织样本、细胞样本的常规染色”。 |