第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240112

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福州汉佰康生物科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91350104MA32PGU21A |
| 备案人住所 | 福州市仓山区建新镇红江路8号金山工业集中区浦上工业园D区33号楼1层（1-3）、2层、3层、4层（4-3） |
| 生产地址 | 福州市仓山区建新镇红江路8号金山工业集中区浦上工业园D区33号楼1层（1-3）、2层、3层、4层（4-3） |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人住所 | -------------------- |
| 产品分类名称  （产品名称） | 尿液分析用稀释液 |
| 包装规格 | 50mL/瓶、500mL/瓶 |
| 产品有效期 | 在 2-30℃的条件下，干燥、避光、密封贮存，有效期12个月;  开封后在 2-30℃保存，有效期为30天。 |
| 主要组成成分 | 磷酸氢二钠：0.72%、氯化钾：<0.01%、磷酸二氢钾：0.69% |
| 预期用途 | 用于尿液分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。 |
| 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26日 |
| 变更情况 | -------------------- |