# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：闽榕械备20170006号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福州迈新生物技术开发有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 913501001546216270 |
| 备案人住所 | 福建省闽侯县上街镇高新大道115-1号 |
| 生产地址 | 福建省闽侯县上街镇高新大道115-1号2号楼 |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人住所 | -------------------- |
| 产品分类名称（产品名称） | 抗体稀释液 |
| 包装规格 | 3ml/瓶，6ml/瓶，15ml/瓶，18ml/瓶，50ml/瓶，250ml/瓶。 |
| 产品有效期 | 2-8℃贮存，禁止冻存。有效期12个月。 |
| 主要组成成分 | 产品由缓冲液和防腐剂组成。 |
| 预期用途 | 在免疫组化化学染色中，用于抗体浓缩液的稀释。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案部门  备案日期 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2025年2月25日 |
| 变更情况 | 2017年6月16日，该企业申请产品备案。  2020年5月27日，生产地址由“福州高新区海西高新技术产业园创新园12号楼1-3层、5-6层”变更为“福州高新区海西高新技术产业园创新园12号楼”。  2024年3月05日，备案人住所由“福建省福州市闽侯县科技东路3号福州高新区海西高新技术产业园创新园12号楼”变更为“福建省闽侯县上街镇高新大道115-1号”；生产地址由“福州高新区海西高新技术产业园创新园12号楼”变更为“福建省闽侯县上街镇高新大道115-1号2号楼”。  2025年2月25日，包装规格由“3ml/瓶，6ml/瓶，18ml/瓶，50ml/瓶。”变更为“3ml/瓶，6ml/瓶，15ml/瓶，18ml/瓶，50ml/瓶，250ml/瓶。”；预期用途由“用于临床检验时抗血清的稀释。”变更为“在免疫组化化学染色中，用于抗体浓缩液的稀释。”；变更产品技术要求。 |