第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240093

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 弹性纤维染色液 |
| 包装规格 | 型号：维多利亚蓝法套  组包装规格：5\*5mL、1\*20mL；5\*5mL、1\*40mL；5\*10mL、2\*40mL；5\*15mL、2\*60mL；5\*20mL、4\*40mL；5\*25mL、4\*50mL；5\*50mL、4\*100mL；5\*100mL、4\*200mL；5\*250mL、4\*500mL。测试规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、30测试/盒、40测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒。 |
| 产品有效期 | 2℃-30℃避光保存，有效期为18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）、硫酸溶液（A2液）、草酸溶液（B液）、偏重亚硫酸钠溶液（C液）、维多利亚蓝染色液（D液）、核固红染色液（E液）组成。高锰酸钾溶液（A1液）：高锰酸钾、水组成；硫酸溶液（A2液）：硫酸、水组成；草酸溶液（B液）：草酸、水组成；偏重亚硫酸钠溶液（C液）：偏重亚硫酸钠、水组成；维多利亚蓝染色液（D液）；维多利亚蓝B、糊精、间苯二酚、三氯化铁、乙醇、盐酸、苯酚、水组成；核固红染色液（E液）：核固红、硫酸铝、水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本中弹性纤维的染色。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案单位  备案日期 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2025年2月20日 |
| 变更情况 | 2024年9月11日，该企业申请产品备案。  2024年11月1日，型号规格由“型号：维多利亚蓝法单包装规格：100ml、500ml；套组包装规格：4\*10mL、50mL；4\*20mL、2\*50mL；5\*50mL；5\*100mL；5\*500mL”变更为“型号：维多利亚蓝法单包装规格：100mL、250mL、500mL。套装规格：4\*10mL、50mL；4\*20mL、2\*50mL；5\*50mL；5\*100mL；5\*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）、维多利亚蓝溶液（C液）、核固红溶液（D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；维多利亚蓝溶液（C液）；维多利亚蓝B、糊精、间苯二酚、三氯化铁、乙醇、盐酸、苯酚、纯水组成；核固红溶液（D液）：核固红、硫酸铝、纯水组成”；同时变更产品技术要求。  2025年2月20日，型号规格由“型号：维多利亚蓝法单包装规格：100mL、250mL、500mL。套装规格：4\*10mL、50mL；4\*20mL、2\*50mL；5\*50mL；5\*100mL；5\*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。”变更为“型号：维多利亚蓝法套组包装规格：5\*5mL、1\*20mL；5\*5mL、1\*40mL；5\*10mL、2\*40mL；5\*15mL、2\*60mL；5\*20mL、4\*40mL；5\*25mL、4\*50mL；5\*50mL、4\*100mL；5\*100mL、4\*200mL；5\*250mL、4\*500mL。测试规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、30测试/盒、40测试/盒、50测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500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）：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；维多利亚蓝染色液（C液）；维多利亚蓝B、糊精、间苯二酚、三氯化铁、乙醇、盐酸、苯酚、纯水组成；核固红染色液（D液）：核固红、硫酸铝、纯水组成。”变更为“本试剂为染色液组合套装，由高锰酸钾溶液（A1液）、硫酸溶液（A2液）、草酸溶液（B液）、偏重亚硫酸钠溶液（C液）、维多利亚蓝染色液（D液）、核固红染色液（E液）组成。高锰酸钾溶液（A1液）：高锰酸钾、水组成；硫酸溶液（A2液）：硫酸、水组成；草酸溶液（B液）：草酸、水组成；偏重亚硫酸钠溶液（C液）：偏重亚硫酸钠、水组成；维多利亚蓝染色液（D液）；维多利亚蓝B、糊精、间苯二酚、三氯化铁、乙醇、盐酸、苯酚、水组成；核固红染色液（E液）：核固红、硫酸铝、水组成。”；产品有效期（体外诊断试剂适用）由“10℃-30℃避光保存，有效期为18个月。”变更为“2℃-30℃避光保存，有效期为18个月。”；同时变更产品技术要求。 |