# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：闽榕械备20250084

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | ERG(21q22)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法) |
| 包装规格 | 5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒。 |
| 产品有效期 | -20℃±5℃避光保存，有效期12个月。 |
| 主要组成成分 | 由ERG断裂探针组成。 |
| 预期用途 | 在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。 |
| 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3月4日 |
| 变更情况 | -------------------- |