第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20250101

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 幽门螺旋杆菌染色液 |
| 包装规格 | 型号：硝酸银法  套组规格：1\*20mL、1\*10mL、2\*5mL；3\*20mL、2\*10mL；8\*20mL  测试规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒。 |
| 产品有效期 | 2℃-8℃避光保存，有效期为12个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂为染色液组合套装，由硝酸银溶液（A液）、明胶溶液（B1液）、硝酸银溶液（B2液）、对苯二酚溶液（B3液）组成。其中硝酸银溶液（A液）主要由硝酸银、柠檬酸、水组成；明胶溶液（B1液）主要由明胶、柠檬酸、水组成；硝酸银溶液（B2液）主要由硝酸银、柠檬酸、水组成；对苯二酚溶液（B3液）主要由对苯二酚、柠檬酸、水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本中幽门螺旋杆菌的染色（脲酶法除外）。 |
| 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3月13日 |
| 变更情况 | -------------------- |