第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20250110

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 瑞氏-吉姆萨染色液 |
| 包装规格 | 测试包装规格：20测试/盒；40测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒、2000测试/盒。  套组包装规格：3\*10mL；3\*20mL；3\*50mL；3\*100mL；3\*250mL；3\*500mL；3\*1000mL。 |
| 产品有效期 | 5℃～30℃避光保存。有效期24个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂为染色液组合套装，由瑞氏-吉姆萨染色液（A液）和磷酸盐缓冲液（B液）组成。瑞氏-吉姆萨染色液（A液）由瑞氏色素、姬姆氏色素、甲醇、丙三醇和水组成；磷酸盐缓冲液（B液）由磷酸二氢钾、磷酸氢二钠和水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体血细胞样本的染色。 |
| 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3月28日 |
| 变更情况 | -------------------- |