第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20240005

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 过碘酸雪夫染色液 |
| 包装规格 | 测试包装规格：20测试/盒、40测试/盒、80测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒套组包装规格：4\*10mL、4\*20mL、4\*40mL、4\*50mL、4\*100mL、4\*250mL、4\*500mL |
| 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，由高碘酸溶液（A液）、Schiff溶液（B液）、偏重亚硫酸钠分化液（C液）和Mayer苏木素染色液（D液）组成。高碘酸溶液（A液）由高碘酸和水组成；Schiff溶液（B液）由碱性品红、盐酸、偏重亚硫酸钠、活性炭和水组成；偏重亚硫酸钠分化液（C液）由偏重亚硫酸钠和水组成；Mayer苏木素染色液（D液）由苏木精、碘酸钠、硫酸铝铵、柠檬酸、水合氯醛和水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本、细胞样本中糖原、粘多糖的染色。 |
| 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 | 2024年2月5日，该企业申请产品备案。  2024年5月29日，备案人变更产品技术要求。  2024年8月16日，企业变更技术要求。  2024年10月28日，型号规格由“包装规格： 10ml/瓶\*3瓶/套、20ml/瓶\*3瓶/套、50ml/瓶\*3瓶/套、100ml/瓶\*3瓶/套、500ml/瓶\*3瓶/套”变更为“1.单包装规格：100mL/瓶、250mL/瓶、500mL/瓶；2.套组包装规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、50测试/盒、100测试/盒。3.套组包装规格：10mL/瓶\*3瓶/套、20mL/瓶\*3瓶/套、50mL/瓶\*3瓶/套、100mL/瓶\*3瓶/套、500mL瓶\*3瓶/套”，预期用途由“主要用于组织细胞学染色从而定性检测组织切片中的糖原、粘多糖”变更为“用于人体组织样本、细胞样本中糖原、粘多糖的染色”。  2025年3月28日，型号规格由“1.单包装规格：100mL/瓶、250mL/瓶、500mL/瓶；2.套组包装规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、50测试/盒、100测试/盒。3.套组包装规格：10mL/瓶\*3瓶/套、20mL/瓶\*3瓶/套、50mL/瓶\*3瓶/套、100mL/瓶\*3瓶/套、500mL瓶\*3瓶/套。”变更为“测试包装规格：20测试/盒、40测试/盒、80测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒、1000测试/盒套组包装规格：4\*10mL、4\*20mL、4\*40mL、4\*50mL、4\*100mL、4\*250mL、4\*500mL”；主要组成成分由“本试剂为染色液组合套装，由高碘酸溶液（A液）、Schiff溶液（B液）和偏重亚硫酸钠分化液（C液）组成。高碘酸溶液（A液）由高碘酸和纯化水组成；Schiff溶液（B液）由碱性品红、盐酸、偏重亚硫酸钠、活性炭和纯化水组成；偏重亚硫酸钠分化液（C液）由偏重亚硫酸钠和纯化水组成。”变更为“本试剂为染色液组合套装，由高碘酸溶液（A液）、Schiff溶液（B液）、偏重亚硫酸钠分化液（C液）和Mayer苏木素染色液（D液）组成。高碘酸溶液（A液）由高碘酸和水组成；Schiff溶液（B液）由碱性品红、盐酸、偏重亚硫酸钠、活性炭和水组成；偏重亚硫酸钠分化液（C液）由偏重亚硫酸钠和水组成；Mayer苏木素染色液（D液）由苏木精、碘酸钠、硫酸铝铵、柠檬酸、水合氯醛和水组成。” |