第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20250103

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | EA50染色液 |
| 包装规格 | 单包装规格：10mL、20mL、50mL、100mL、250mL、500mL、1000mL。  测试包装规格：20测试/瓶、40测试/瓶、100测试/瓶、200测试/瓶、500测试/瓶、1000测试/瓶、2000测试/瓶。 |
| 产品有效期 | 10℃～30℃避光保存，有效期为12个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂由亮绿、伊红、乙醇、磷钨酸、甲醇、冰醋酸和水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体细胞样本的常规染色，适用于妇科细胞学涂片染色、细胞脱落标本染色。 |
| 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24日 |
| 变更情况 | -------------------- |