第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20250105

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 弹性纤维染色液 |
| 包装规格 | 型号：维多利亚蓝-VG复染  套组包装规格：5\*5mL、1\*20mL；5\*5mL、1\*40mL；5\*10mL、2\*40mL；5\*15mL、2\*60mL；5\*20mL、4\*40mL；5\*25mL、4\*50mL；5\*50mL、4\*100mL；5\*100mL、4\*200mL；5\*250mL、4\*500mL。  测试规格：5测试/盒、10测试/盒、20测试/盒、30测试/盒、40测试/盒、50测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒。 |
| 产品有效期 | 5℃-30℃避光保存，有效期为18个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂为染色液组合套装，由高锰酸钾溶液（A1液）、硫酸溶液（A2液）、草酸溶液（B液）、维多利亚蓝染色液（C液）、丽春红溶液（D1液）和苦味酸溶液（D2液）组成。高锰酸钾溶液（A1液）：高锰酸钾和水组成；硫酸溶液（A2液）：硫酸和水组成；草酸溶液（B液）：草酸和水组成；维多利亚蓝染色液（C液）；维多利亚蓝B、糊精、间苯二酚、三氯化铁、乙醇、盐酸、苯酚和水组成；丽春红溶液（D1液）：丽春红和水组成；苦味酸溶液（D2液）：苦味酸和水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本中弹性纤维的染色。 |
| 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25日 |
| 变更情况 | -------------------- |