第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20250108

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 脱钙液 |
| 包装规格 | 型号：组织标本固定脱钙型  包装规格：50ml、100ml、200ml、500ml、1000mL。 |
| 产品有效期 | 10℃-30℃避光保存，有效期为24个月。 |
| 主要组成成分 | 由甲醛、乙酸、甲酸、柠檬酸三钠和水组成。 |
| 预期用途 | 用于体外样本组织的固定和脱钙。 |
| 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27日 |
| 变更情况 | -------------------- |