第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20250111

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 苏木素-伊红(HE)染色液 |
| 包装规格 | 型号：Harris  套组规格：4\*10mL、4\*100mL、4\*380mL、4\*500mL、4\*800mL、4\*1000mL。  测试规格：60测试/盒、600测试/盒、2280测试/盒、3000测试/盒、4800测试/盒、6000测试/盒。 |
| 产品有效期 | 10℃～30℃避光保存，有效期18个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂为染色液组合套装，由苏木素染色液（A液）、分化液（B液）、返蓝液（C液）、伊红染色液（D液）组成。苏木素染色液（A液）：由苏木精、乙醇、硫酸铝钾和水组成；分化液（B液）：由盐酸、乙醇和水组成；返蓝液（C液）：由碳酸氢盐、硫酸盐和水组成；伊红染色液（D液）：由伊红、冰乙酸、乙醇和水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本、细胞样本的常规染色。 |
| 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 | -------------------- |