

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤中械备 20200189 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	914420005764077511
备案人注册地址	中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	***
代理人注册地址	***
产品分类名称	MUC2 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶 即用型：2mL/瓶、7mL/瓶
产品有效期	18 个月
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
主要组成成分	鼠抗人 MUC2 单克隆抗体（克隆号：Ccp58）、稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% Proclin950 防腐剂等）。
备注	***
备案单位和日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 10 月 19 日
变更情况	*** 

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤中械备 20200190 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	914420005764077511
备案人注册地址	中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	***
代理人注册地址	***
产品分类名称	MUC-1 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶 即用型：2mL/瓶、7mL/瓶
产品有效期	18 个月
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
主要组成成分	鼠抗人 MUC-1 单克隆抗体（克隆号：MRQ-17）、稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% Proclin950 防腐剂等）。
备注	***
备案单位和日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 10 月 19 日
变更情况	行政审批专用章 **** 420530008334

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤中械备 20200191 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	914420005764077511
备案人注册地址	中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	***
代理人注册地址	***
产品分类名称	MUC5AC 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶 即用型：2mL/瓶、7mL/瓶
产品有效期	18 个月
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
主要组成成分	鼠抗人 MUC5AC 单克隆抗体（克隆号：MRQ-19）、稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% Proclin950 防腐剂等）。
备注	***
备案单位和日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 10 月 19 日
变更情况	*** 行政审批专用章

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤中械备 20200192 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	914420005764077511
备案人注册地址	中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	***
代理人注册地址	***
产品分类名称	MUC6 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶 即用型：2mL/瓶、7mL/瓶
产品有效期	18 个月
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
主要组成成分	鼠抗人 MUC6 单克隆抗体（克隆号：MRQ-20）、稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% Proclin950 防腐剂等）。
备注	***
备案单位和日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 10 月 19 日
变更情况	*** 行政审批专用章 4420530000334