

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20140003 号

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420005536874206                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 备案人住所        | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 生产地址         | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区                                                                                                                                                                                                                                               |
| 代理人          | /                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 代理人住所        | /                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 产品名称         | 液基薄层细胞制片机                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 型号/规格        | KNX-ZDZPJ-6；KNX-ZDZPJ-8 ；KNX-ZDZPJ-10；KNX-ZDZPJ-12；KNX-ZDZPJ-16；KNX-ZDZPJ-20；KNX-ZDZPJ-22；KNX-ZDZPJ-24；KNX-ZDZPJ-18；KNX-ZDZPJ-26；KNX-ZDZPJ-28；KNX-ZDZPJ-32；KNX-ZDZPJ-36；KNX-ZDZPJ-38；KNX-ZDZPJ-42                                                                                   |
| 产品描述         | 由控制系统、细胞接种模块、稀释液加注模块、涂片模块、固定处理模块、染色模块组成。                                                                                                                                                                                                                                            |
| 预期用途         | 用于样本分析前对血液和/或其他体液的细胞接种、涂片、固定、染色等。其中外周血细胞接种仪接种的细胞仅用于体外诊断，不能用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖。                                                                                                                                                                                                         |
| 备注           | /                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 备案部门<br>备案日期 | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2023 年 01 月 04 日                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 变更情况         | 2023 年 01 月 04 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区”；产品描述由“由搅拌、细胞吸附、细胞转移、细胞过滤装置等组成。”变更为“由控制系统、细胞接种模块、稀释液加注模块、涂片模块、固定处理模块、染色模块组成。”；预期用途由“用于病理分析前对人体细胞标本的制片。”变更为“用于样本分析前对血液 |







第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20140015 号

|                  |                                                                                                                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                |
| 备案人统一社会信用代码      | 914420005536874206                                                                                                                                             |
| 备案人住所            | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）                                                                                                                                 |
| 生产地址             | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区                                                                                                                          |
| 代理人              | /                                                                                                                                                              |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                              |
| 产品分类名称<br>（产品名称） | 苏木素-伊红染色液（H-E）                                                                                                                                                 |
| 包装规格             | 50ml*2；100ml*2；250ml*2；300ml*2；400ml*2；500ml*2；600ml*2；<br>800ml*2；1000ml*2                                                                                    |
| 产品有效期            | 18 个月                                                                                                                                                          |
| 主要组成成分           | 主要由苏木素染色液和伊红染色液组成，苏木素染色液主要由苏木素精、碘酸铝等制成，伊红染色液主要由伊红、乙醇等组成。                                                                                                       |
| 预期用途             | 主要用于对细胞组织进行染色。                                                                                                                                                 |
| 备注               | /                                                                                                                                                              |
| 备案部门<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2023 年 01 月 04 日                                                                                                                            |
| 变更情况             | 2023 年 01 月 04 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区” |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。  
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。



# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20140016 号

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 备案人统一社会信用代码      | 914420005536874206                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备案人住所            | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 生产地址             | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 产品分类名称<br>(产品名称) | 巴氏染色液                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 包装规格             | 250ml*3; 500ml*3; 1000ml*3                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 产品有效期            | 18 个月                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 主要组成成分           | 该产品主要由苏木素染色液和橙黄 G6、EA50、或 EA36 液组成。苏木素染色液主要由苏木素精、碘酸钠、硫酸铝等制成;橙黄 G6、EA50 液主要由亮绿 SF、水溶性曙红 Y、磷钨酸等制成。                                                                                                                                                                                        |
| 预期用途             | 主要用于对脱落细胞的组织细胞学染色。                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备注               | /                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 备案部门<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期: 2023 年 01 月 04 日                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 变更情况             | 2023 年 01 月 04 日, 备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”; 生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区”; 规格型号由“50ml*3; 100ml*3; 250ml*3; 300ml*3; 400ml*3; 500ml*3; 600ml*3; 800ml*3; 1000ml*3”变更为“250ml*3; 500ml*3; 1000ml*3” |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。



# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20150035 号

|                  |                                                                                                                                                                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                |
| 备案人统一社会信用代码      | 914420005536874206                                                                                                                                                                                             |
| 备案人住所            | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）                                                                                                                                                                                 |
| 生产地址             | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区                                                                                                                                                                          |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                                                              |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                                                              |
| 产品分类名称<br>（产品名称） | 细胞保存液                                                                                                                                                                                                          |
| 包装规格             | 6ml；8ml；10ml；12ml；15ml；20ml；25ml；30ml；40ml；50ml；<br>60ml；70ml；80ml；90ml；100ml；120ml；130ml；140ml；150ml；<br>180ml；200ml；250ml；300ml；350ml；400ml；450ml；500ml；600ml；<br>800ml；1000ml；2000ml；2500ml；5000ml；10000ml。 |
| 产品有效期            | 36 个月                                                                                                                                                                                                          |
| 主要组成成分           | 由乙醇, 去离子水, 乙酸乙酯等组成                                                                                                                                                                                             |
| 预期用途             | 用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。                                                                                                                                                                           |
| 备注               | /                                                                                                                                                                                                              |
| 备案部门<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2023 年 01 月 04 日                                                                                                                                                                            |
| 变更情况             | 2023 年 01 月 04 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区”                                                 |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。  
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。



# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20150039 号

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 备案人统一社会信用代码      | 914420005536874206                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备案人住所            | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 生产地址             | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 产品分类名称<br>（产品名称） | 组织固定液                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 包装规格             | 型号：A 型 、 B 型<br>规格：2ml；3ml；5ml；6ml；8ml,10ml；12ml；15ml；20ml；25ml；30ml；35ml；40ml；50ml；60ml；70ml；80ml；90ml；100ml；110ml；120ml；130ml；140ml；150ml；160ml；170ml；180ml；200ml；250ml；300ml；350ml；400ml；450ml；500ml；600ml；800ml；1000ml；2000ml；2500ml；5000ml；10000ml；15000ml；5L；10L；25L                                                                                                                              |
| 产品有效期            | 24 个月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 主要组成成分           | A 型：组织固定液由乙酸、乙脂,丙三醇、冰乙酸等组成。B 型：组织固定液由 10%中性福尔马林（即 4%中性甲醛）、磷酸盐缓冲液等组成。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 预期用途             | 用于新鲜组织样本的固定。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 备注               | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 备案部门<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2023 年 01 月 04 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 变更情况             | 2023 年 01 月 04 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区”；规格型号由“型号：A 型 、 B 型<br>规格：2ml；3ml；5ml；6ml；8ml,10ml；12ml；15ml；20ml；25ml；30ml；35ml；40ml；50ml；60ml；70ml；80ml；90ml；100ml；110ml；120ml；130ml；140ml；150ml；160ml；170ml；180ml；200ml；250ml；300ml；350ml；400ml；450ml；500ml；600ml；800ml；1000ml；2000ml； |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 2500ml; 5000ml; 10000ml; 15000ml” 变更为 “型号: A 型、B 型<br>规格: 2ml; 3ml; 5ml; 6ml; 8ml, 10ml; 12ml; 15ml; 20ml; 25ml;<br>30ml; 35ml; 40ml; 50ml; 60ml; 70ml; 80ml; 90ml; 100ml; 110ml;<br>120ml; 130ml; 140ml; 150ml; 160ml; 170ml; 180ml; 200ml; 250ml;<br>300ml; 350ml; 400ml; 450ml; 500ml; 600ml; 800ml; 1000ml; 2000ml;<br>2500ml; 5000ml; 10000ml; 15000ml; 5L; 10L; 25L” |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。





# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200069 号

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 备案人统一社会信用代码      | 914420005536874206                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 备案人住所            | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 生产地址             | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 产品分类名称<br>(产品名称) | 运送培养基                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 包装规格             | 2mL*25 支/盒、2mL*50 支/盒、2mL*100 支/盒；3mL*25 支/盒、3mL*50 支/盒、3mL*100 支/盒、4mL*25 支/盒、4mL*50 支/盒、4mL*100 支/盒、5mL*25 支/盒、5mL*50 支/盒、5mL*100 支/盒、6mL*25 支/盒、6mL*50 支/盒、6mL*100 支/盒、8mL*25 支/盒、8mL*50 支/盒、8mL*100 支/盒、10mL*25 支/盒、15mL*25 支/盒、20mL*25 支/盒、30mL*25 支/盒、500ML/瓶、1000ML/瓶、2500ML/瓶、5000ML/瓶 |
| 产品有效期            | 24 个月                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 主要组成成分           | 主要由氯化钠、氯化钾、氯化钙、磷酸盐液、葡萄糖、醇类等组成。                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 预期用途             | 用于临床采集样本的转运保存。                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 备注               | /                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 备案部门<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2023 年 01 月 04 日                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 变更情况             | 2023 年 01 月 04 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区”                                                                                                                                 |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。



# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200070 号

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 备案人统一社会信用代码      | 914420005536874206                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 备案人住所            | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 生产地址             | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 代理人              | /                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 产品分类名称<br>（产品名称） | 样本保存液                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 包装规格             | 2mL*25 支/盒、2mL*50 支/盒、2mL*100 支/盒、3mL*25 支/盒、3mL*50 支/盒、3mL*100 支/盒、4mL*25 支/盒、4mL*50 支/盒、4mL*100 支/盒、5mL*25 支/盒、5mL*50 支/盒、5mL*100 支/盒、6mL*25 支/盒、6mL*50 支/盒、6mL*100 支/盒、8mL*25 支/盒、8mL*50 支/盒、8mL*100 支/盒、10mL*25 支/盒、15mL*25 支/盒、20mL*25 支/盒、30mL*25 支/盒、500ML/瓶、1000ML/瓶、2500ML/瓶、5000ML/瓶 |
| 产品有效期            | 24 个月                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 主要组成成分           | 由异硫氰酸胍、RNA 酶抑制剂、抑菌剂、表面活性剂、柠檬酸三钠等组成。                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 预期用途             | 用于组织、细胞病理学分析样本的保存。                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 备注               | /                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 备案部门<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2023 年 01 月 04 日                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 变更情况             | 2023 年 01 月 04 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区”                                                                                                                                 |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。  
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。



# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200137 号

|                  |                                                                                                                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                |
| 备案人统一社会信用代码      | 914420005536874206                                                                                                                                             |
| 备案人住所            | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）                                                                                                                                 |
| 生产地址             | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区                                                                                                                          |
| 代理人              | /                                                                                                                                                              |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                              |
| 产品分类名称<br>（产品名称） | 样本稀释液                                                                                                                                                          |
| 包装规格             | 50ml/瓶；80ml/瓶；100ml/瓶；120ml/瓶；150ml/瓶；250ml/瓶；380ml/瓶；500ml/瓶；800ml/瓶；1000ml/瓶；1500ml/瓶；2500ml/桶；5000ml/桶；10000ml/桶。                                           |
| 产品有效期            | 18 个月                                                                                                                                                          |
| 主要组成成分           | 该产品主要由二硫苏糖醇、磷酸盐、氯化钠、蒸馏水等组成。                                                                                                                                    |
| 预期用途             | 用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。                                                                                                             |
| 备注               | /                                                                                                                                                              |
| 备案部门<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2023 年 01 月 04 日                                                                                                                            |
| 变更情况             | 2023 年 01 月 04 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区” |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。  
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。



# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200151 号

|                  |                                                                                                                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称            | 广东康乃欣生物医疗科技有限公司                                                                                                                                                |
| 备案人统一社会信用代码      | 914420005536874206                                                                                                                                             |
| 备案人住所            | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）                                                                                                                                 |
| 生产地址             | 中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区                                                                                                                          |
| 代理人              | /                                                                                                                                                              |
| 代理人住所            | /                                                                                                                                                              |
| 产品分类名称<br>(产品名称) | p16 抗体试剂（免疫组织化学）                                                                                                                                               |
| 包装规格             | 型号 I：0.1ml/瓶、0.2ml/瓶、0.5ml/瓶、1.0ml/瓶、2ml/瓶、5ml/瓶<br>型号 II：1.5ml/瓶、3ml/瓶、5.0ml/瓶、6ml/瓶、10ml/瓶、12ml/瓶<br>型号 III：6ml/瓶、10ml/瓶、12ml/瓶、15ml/瓶、20ml/瓶、50ml/瓶         |
| 产品有效期            | 2~8℃保存, 有效期 18 个月。                                                                                                                                             |
| 主要组成成分           | 鼠抗人 p16 单克隆抗体或兔抗人 p16 单克隆抗体，抗体释稀液组成。                                                                                                                           |
| 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。                                                                                                                      |
| 备注               | /                                                                                                                                                              |
| 备案部门<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2023 年 01 月 04 日                                                                                                                            |
| 变更情况             | 2023 年 01 月 04 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区” |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。