

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 (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	该产品主要由胰蛋白酶、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 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2014 年 10 月 30 日
变更情况	2023 年 9 月 21 日主要组成成分由“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。”变更为“该产品主要由胰蛋白酶、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、磷钨酸制成。”

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 (产品名称)	细胞保存液
包装规格	6ml;8ml;10ml;12ml;15ml;20ml;25ml;30ml;40ml;50ml;60ml;70ml; 80ml;90ml;100ml;120ml;130ml;140ml;150ml;180ml;200ml;250ml; 300ml;350ml;400ml;450ml;500ml;600ml;800ml;1000ml;2000ml;25 00ml;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、胰蛋白酶等组成。
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 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2015 年 05 月 14 日
变更情况	2023 年 9 月 21 日主要组成成分由“由乙醇、去离子水、乙酸乙酯等 组成。”变更为“由乙醇、去离子水、乙酸乙酯、胰蛋白酶等组成。”

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 (产品名称)	组织固定液
包装规格	型号：A 型 、B 型 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酯、乙醇、丙三醇、冰乙酸、胰蛋白酶组成。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、胰蛋白酶等组成。
预期用途	用于新鲜组织样本的固定。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2015 年 07 月 31 日
变更情况	2023 年 9 月 21 日主要组成成分由“A 型：组织固定液由乙酸乙酯、乙醇、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。”变更为“A 型：组织固定液由乙酸乙酯、乙醇、丙三醇、冰乙酸、胰蛋白酶组成。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、胰蛋白酶等组成。”

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 20210037 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 (产品名称)	细胞保存液
包装规格	型号：PCR、PCR/LCT、PCR/TCT、PCT/TCT/DNA、PCR/LCT/DNA ； 规格：2ml、2.5ml、3ml、5ml、8ml、10ml、12ml、15ml、18ml、20ml
产品有效期	在 3℃~40℃保存，有效期 24 个月，试剂开瓶后有效期为 6 周。
主要组成成分	由甲醇、离子营养液、缓冲溶液、抑菌剂、表面活性剂、胰蛋白酶等组成。
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 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2021 年 03 月 09 日
变更情况	2023 年 9 月 21 日主要组成成分由“由甲醇、离子营养液、缓冲溶液、抑菌剂、表面活性剂等组成。”变更为“由甲醇、离子营养液、缓冲溶液、抑菌剂、表面活性剂、胰蛋白酶等组成。”

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 20210142 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 (产品名称)	组织固定液
包装规格	普通型 Common type: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml;150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5L;10L;15L;25L 增强型 Enhanced: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml;150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5L;10L;15L;25L 防挥发型 Prevent volatilization: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml;150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5L;10L;15L;25L
产品有效期	在 4℃-40℃ 保存, 有效期 24 个月。
主要组成成分	由甲醛、磷酸盐缓冲液、抑菌剂、表面活性剂、胰蛋白酶等组成。
预期用途	用于新鲜组织样本的固定。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期: 2021 年 12 月 27 日
变更情况	2023 年 9 月 21 日主要组成成分由“由甲醛、磷酸盐缓冲液、抑菌剂、表面活性剂等组成。”变更为“由甲醛、磷酸盐缓冲液、抑菌剂、表面活性剂、胰蛋白酶等组成。”

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。