

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20180009 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	全自动免疫组化染色机
型号/规格	AQI S300
产品描述	主要由染色模块、抗原修复模块、组织处理模块、玻片处理模块组成。染色模块：由染色、控制部分组成。抗原修复模块：由控制系统、切片架组成，原理为热修复。组织处理模块：由控制部分、温控器、加热部分组成。玻片处理模块：由玻片处理平台（包括试剂槽、机械臂和加热模块）、系统控制中心、管路系统、排风系统等组成。
预期用途	用于病理分析前样本处理，包括脱蜡、抗原修复、染色和荧光原位杂交（FISH）检测预处理、杂交后清洗等。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2018 年 03 月 12 日
变更情况	2023 年 9 月 27 日备案人地址、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号”

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 20180014 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	CD34 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
主要组成成分	由鼠抗人 CD34 单克隆抗体 (克隆号:QBEnd/10)、稀释液等组成。
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 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2018 年 03 月 20 日
变更情况	2023 年 9 月 27 日备案人地址、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号”

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 20180019 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	细胞角蛋白(广谱)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
主要组成成分	鼠抗人细胞角蛋白(广谱)单克隆抗体(来源：小鼠，抗体类型：IgG1，克隆号：AE1/AE3)、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)
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 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2018 年 03 月 29 日
变更情况	2023 年 9 月 27 日备案人地址、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号”

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 20180026 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	Ki-67 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
主要组成成分	鼠抗人 Ki-67 单克隆抗体（来源：小鼠，抗体类型：IgG1，克隆号：MIB-1）、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）
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 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2018 年 04 月 02 日
变更情况	2023 年 9 月 27 日备案人地址、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号”

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。