

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200147 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）	清洗液
包装规格	50ml；80ml；100ml；120ml；150ml；250ml；380ml；500ml；800ml； 1000ml；1500ml；2500ml；5000ml；10000ml。
产品有效期	24 个月
主要组成成分	该产品主要由胰蛋白酶、异丙醇、无水乙醇等组成。
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测， 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 08 月 24 日
变更情况	2023 年 9 月 28 日主要组成成分由“该产品主要由异丙醇、无水乙醇 等组成。”变更为“该产品主要由胰蛋白酶、异丙醇、无水乙醇等组 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 20200148 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)	缓冲液
包装规格	即用型：50ml；80ml；100ml；120ml；150ml；250ml；380ml；500ml；800ml；1000ml；1500ml；2500ml；5000ml；10000ml。 浓缩型：50ml（匹配 1 升用蒸馏水稀释）；100 ml（匹配 2.5 升用蒸馏水稀释）；100ml（匹配 5 升用蒸馏水稀释）；100ml（匹配 10 升用蒸馏水稀释）。
产品有效期	18 个月。
主要组成成分	主要由胰蛋白酶、磷酸盐、EDTA、TWEEN、离子水等组成。
预期用途	仅用于提供/维持反应环境。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 08 月 21 日
变更情况	2023 年 9 月 28 日主要组成成分由“主要由磷酸盐、EDTA、TWEEN、离子水等组成。”变更为“主要由胰蛋白酶、磷酸盐、EDTA、TWEEN、离子水等组成。”

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 20200150 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）	样本密度分离液
包装规格	【A 型】50ml；80ml；100ml；120ml；150ml；250ml；380 ml；500 ml；800ml；1000ml；1500ml；2500ml；5000ml；10000ml。 【B 型】50ml；80ml；100ml；120ml；150ml；250ml；380 ml；500 ml；800ml；1000ml；1500ml；2500ml；5000ml；10000ml。
产品有效期	18 个月。
主要组成成分	主要由羟乙基淀粉、甘油、聚蔗糖、胰蛋白酶等组成。
预期用途	通过密度分离作用，用于样本中不同成分的分离，以便于对样本的进一步分析。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 08 月 21 日
变更情况	2023 年 9 月 28 日主要组成成分由“主要由羟乙基淀粉、甘油、聚蔗糖等组成。”变更为“主要由羟乙基淀粉、甘油、聚蔗糖、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 20220164

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	AI-1 型：A 液 500ML、B 液 500ML、C 液 2000ML、D 液 2000ML、E 液 1000ML，共 5 种液/套； AI-2 型：A 液 1000ML、B 液 1000ML、C 液 4000ML、D 液 4000ML、E 液 2000ML，共 5 种液/套。
产品有效期	18 个月。
主要组成成分	A、B、C、D、E 液组成，A 液：主要成分苏术精、碘酸钠、胰蛋白酶；B 液：主要成分为伊红、橙黄 G6、亮绿、胰蛋白酶；C 液：主要成分三羟甲基氨基甲烷、盐酸、非离子混悬剂、胰蛋白酶；D 液：主要成分乙醇、多元醇、Proclin 300、胰蛋白酶；E 液：主要成分聚蔗糖、H2O、防腐剂、胰蛋白酶。
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：2022 年 12 月 12 日
变更情况	2023 年 9 月 28 日主要组成成分由“A、B、C、D、E 液；A 液：主要成分苏木精、碘酸钠；B 液：主要成分为伊红、橙黄 G6、亮绿；C 液：主要成分三羟甲基氨基甲烷、盐酸、非离子混悬剂；D 液：主要成分乙醇、多元醇、Proclin 300；E 液：主要成分聚蔗糖、H2O、防腐剂。”变更为“A、B、C、D、E 液组成，A 液：主要成分苏术精、碘酸钠、胰蛋白酶；B 液：主要成分为伊红、橙黄 G6、亮绿、胰蛋白酶；C 液：主要成分三羟甲基氨基甲烷、盐酸、非离子混悬剂、胰蛋白酶；D 液：主要成分乙醇、多元醇、Proclin 300、胰蛋白酶；E 液：主要成分聚蔗糖、H2O、防腐剂、胰蛋白酶。”

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 20220165

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*2瓶/套；500ML*2瓶/套；1000ML*2瓶/套；2000ML*2瓶/套； 2500ML*2瓶/套；3000ML*2瓶/套；5000ML*2瓶/套
产品有效期	18个月。
主要组成成分	由胰蛋白酶、苏木素染色液和EA/OG染色液组成。苏木素染色液主要成分为苏木素染色液、碘酸钠、硫酸铝钾，EA/OG染色液主要成分为水溶性伊红Y、橙黄G、亮绿、磷钨酸、醇。
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：2022年12月12日
变更情况	2023年9月28日主要组成成分由“由苏木素染色液和EA/OG染色液组成。苏木素染色液主要成分为苏木素染色液、碘酸钠、硫酸铝钾，EA/OG染色液主要成分为水溶性伊红Y、橙黄G、亮绿、磷钨酸、醇。”变更为“由胰蛋白酶、苏木素染色液和EA/OG染色液组成。苏木素染色液主要成分为苏木素染色液、碘酸钠、硫酸铝钾，EA/OG染色液主要成分为水溶性伊红Y、橙黄G、亮绿、磷钨酸、醇。”

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。