

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20180004 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)	免疫显色试剂
包装规格	型号：I 型、II 型； 规格：200~300 测试/套
产品有效期	18 个月
主要组成成分	I 型：过氧化酶封闭剂 (Peroxide Block) 1×30mL、Amplifier 增强剂 (Reaction Enhancer) 1×30mL、通用 HRP 多聚体 (Polymer) 1×30mL、DAB 溶液 A (DAB Part A) 1×3mL、DAB 溶液 B (DAB Part B) 2×30mL、苏木素复染剂 (Hematoxylin) 1×30mL 共 7 瓶组成。 II 型：过氧化酶封闭剂 (Peroxide Block) 1×30mL、免疫封闭剂 (Immuno Block) 1×30mL、Amplifier 增强剂 (Reaction Enhancer) 1×30mL、通用 HRP 多聚体 (Polymer) 1×30mL、DAB 溶液 A (DAB Part A) 1×3mL、DAB 溶液 B (DAB Part B) 2×30mL、苏木素复染剂 (Hematoxylin) 1×30mL 共 8 瓶组成。
预期用途	在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。
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 02 月 08 日
变更情况	2023 年 10 月 8 日备案人住所、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。