

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20180011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)	Tris免疫组化抗原修复缓冲液
包装规格	浓缩型：1×250mL/瓶、1×500mL/瓶、1×1000mL/瓶 即用型：1×250mL/瓶、1×500mL/瓶、1×1000mL/瓶
产品有效期	18个月
主要组成成分	由Tris、EDTA、表面活性剂、防腐剂等组成的水溶液。
预期用途	用于免疫组织化学染色前的抗原修复。
备注	/
备案单位 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10月17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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20180012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)	CD3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CD3单克隆抗体（克隆号:LN10）、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	/
备案单位 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10月17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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20180015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)	CD56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CD56单克隆抗体（克隆号：CD564）、稀释液组成。	
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	/	
备案单位 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10月17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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20180017 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)	甲状腺转录因子-1 (TTF-1) 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 TTF-1 单克隆抗体 (来源：小鼠，抗体类型：IgG1，克隆号：SPT24)、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 10 月 17 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20180018 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)	p53 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 p53 单克隆抗体 (来源：小鼠，抗体类型：IgG2b，克隆号：DO-7)、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 10 月 17 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20230045

备案人名称	广东致杰医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACAGMEM44
备案人住所	中山市三角镇福煌北路6号A幢6层B区
生产地址	中山市三角镇福煌北路6号A幢6层B区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	型号规格：8cm*8cm
产品描述	由球状体（不锈钢）和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。非无菌产品。所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗等作用。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含附录所列成分。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023 年 10 月 17 日
变更情况	*****

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。