

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20160004 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)	DAB 染色液
包装规格	RQ7005:5ml (50 片); RQ7025:25ml (250 片); RQ7050:50ml (500 片); RQ7075:75ml (750 片); RQ7100:100ml (1000 片); RQ7125:125ml (1250 片)
产品有效期	在 2℃-8℃ 的温度的环境下保存，有效期 24 个月。
主要组成成分	由通用 HRP 多聚体（二抗）、DAB 溶液 A（二氨基联苯胺盐酸盐溶液，稳定剂）、DAB 溶液 B（含≤0.01%过氧化氢，稳定剂）组成。
预期用途	主要用于免疫组织化学染色的显色。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2016 年 03 月 14 日
变更情况	2023 年 12 月 15 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”；主要组成成分由“由三种试剂组成：A 液：通用 HRP 多聚体（二抗）：包含有 HRP 标记的抗体混合物（抗小鼠 IgG，抗小鼠 IgM 和抗兔 IgG）（8g/ml），包含 10%（v/v）动物血清，溶于含 ProClinTM950 防腐剂的 Tris 盐缓冲溶液中；B 液：DAB 显色剂（DAB 溶液 A），在专用稳定剂溶液中含有 1.74%（w/v）3,3’ - 二氨基联苯胺盐酸盐（即 DAB）；C 液：DABH202（DAB 溶液 B）：在磷酸盐缓冲液中含有 0.05%过氧化氢。”变更为“由通用 HRP 多聚体（二抗）、DAB 溶液 A（二氨基联苯胺盐酸盐溶液，稳定剂）、DAB 溶液 B（含≤0.01%过氧化氢，稳定剂）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 20160005 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)	苏木素-伊红染色液(H-E)
包装规格	SMS-YH7500 (苏木素 500ML/瓶+伊红 500ml/瓶)
产品有效期	常温，十二个月有效期
主要组成成分	苏木素-伊红染色液(H-E)是由苏木素染液和伊红染液这两种染色液组成的套装。
预期用途	主要用于对细胞组织进行染色。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2016 年 03 月 14 日
变更情况	2023 年 12 月 15 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 20170013 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)	巴氏染色液
包装规格	型号为：A 型、B 型；规格为：3×500mL/瓶（A 型）或 3×250mL/瓶（A 型）、2×500mL/瓶（B 型）或 2×250mL/瓶（B 型）
产品有效期	24 个月
主要组成成分	本产品主要由苏木精、伊红、橙黄 G、亮绿、乙酸、磷钨酸等组分配制而成。
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：2017 年 06 月 28 日
变更情况	2023 年 12 月 15 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 20170014 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)	苏木素染色液
包装规格	250mL/瓶、500 mL/瓶、1000 mL/瓶
产品有效期	24 个月
主要组成成分	本产品主要由苏木精、硫酸铝钾、碘酸钠等组分配制而成。
预期用途	主要用于对组织细胞切片及涂片中的细胞核染色。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2017 年 06 月 28 日
变更情况	2023 年 12 月 15 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 20170015 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)	细胞保存液
包装规格	25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒
产品有效期	24 个月
主要组成成分	细胞保存液主要由醇类、磷酸二氢钠和磷酸氢二钠等有机和无机试剂配制而成。
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：2017 年 06 月 28 日
变更情况	2023 年 12 月 15 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。