

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20170016 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)	液基细胞和微生物处理、保存试剂
包装规格	型号：离心涂片型、自然沉降型 (A)、自然沉降型 (B)；规格：100 人份/箱
产品有效期	24 个月
主要组成成分	主要由细胞保存液、细胞裂解液、提取液、稀释液、消化酶、防腐剂等及必要的细胞承载或制片器具组成。
预期用途	用于临床检验分析前细胞或微生物的保存、运输、提取、分离、沉淀、固定、制片等。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2017 年 06 月 28 日
变更情况	2023 年 12 月 21 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 20180005 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)	TBS 清洗液
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、氯化钠、表面活性剂、防腐剂等组成的水溶液。
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：2018 年 03 月 02 日
变更情况	2023 年 12 月 21 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 20180007 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)	PBS 缓冲液
包装规格	粉末型：1000mL/袋、2000mL/袋 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	由十二水磷酸氢二钠、二水磷酸二氢钠、氯化钠等组成。
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：2018 年 03 月 12 日
变更情况	2023 年 12 月 21 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 20180029 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)	MSH6 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 MSH6 单克隆抗体 (来源：小鼠，抗体类型：IgG1，克隆号：PU29)、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 03 日
变更情况	2023 年 12 月 21 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 20180030 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)	MSH2 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 MSH2 单克隆抗体（来源：小鼠，抗体类型：IgG1，克隆号：25D12）、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 03 日
变更情况	2023 年 12 月 21 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。