

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20180058 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)	CD23 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 CD23 单克隆抗体 (来源：小鼠，抗体类型：IgG1，克隆号：1B12)、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 11 日
变更情况	2024 年 01 月 18 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 20180059 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)	CD30 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 CD30 单克隆抗体 (来源：小鼠，抗体类型：IgG1，克隆号：JCM182)、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 11 日
变更情况	2024 年 01 月 18 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 20180060 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)	CD79a 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 CD79a 单克隆抗体 (来源：小鼠，抗体类型：IgG2a，克隆号：11E3)、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 11 日
变更情况	2024 年 01 月 18 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 20180061 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)	CD99 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 CD99 单克隆抗体 (来源：小鼠，抗体类型：IgG1，克隆号：PCB1)、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 11 日
变更情况	2024 年 01 月 18 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 20180062 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)	AMACR/p504s 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	兔抗人 AMACR/p504s 单克隆抗体（来源：兔，抗体类型：IgG，克隆号：13H4）、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 12 日
变更情况	2024 年 01 月 18 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20240003

备案人名称	中山市三炮门健康科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7HN9M13Y
备案人住所	中山市小榄镇西区万合街1号4楼、5楼
生产地址	中山市小榄镇西区万合街1号4楼、5楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用退热贴
型号/规格	型号:I弹力型、II小儿型、III婴幼儿、IV儿童型、V成人型、VI通用型。 规格:40mmx110mm、50mmx120mm、70mmx120mm、90mmx40mm、80mmX60mm、50mmX50mm。
产品描述	由凝胶层（纯化水、甘油、聚丙烯酸钠）、无纺布背衬层、聚丙烯薄膜、聚酯薄膜覆盖层组成，降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含附录所列成分。非无菌产品。
预期用途	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2024年01月18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。