

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20180028 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)	CD68 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 CD68 单克隆抗体、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 02 日
变更情况	2024 年 01 月 24 日主要组成成分由“鼠抗人 CD68 单克隆抗体 (来源：小鼠，抗体类型：IgG1，克隆号：514H12)、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)”变更为“鼠抗人 CD68 单克隆抗体、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)”

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 20180169 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)	c-MYC 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 c-MYC 单克隆抗体、稀释液 (含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClinTM950 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 07 月 23 日
变更情况	2024 年 01 月 24 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“兔抗人 c-MYC 单克隆抗体 (来源：兔，克隆号：EP21)、稀释液 (含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClinTM950 防腐剂等)”变更为“兔抗人 c-MYC 单克隆抗体、稀释液 (含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClinTM950 防腐剂等)”

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 20180187 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)	CXCL-13 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 CXCL-13 多克隆抗体、稀释液 (含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClinTM950 防腐剂)。
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 07 月 30 日
变更情况	2024 年 01 月 24 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“羊抗人 CXCL-13 多克隆抗体 (来源：羊，克隆号：多克隆)、稀释液 (含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClinTM950 防腐剂)”变更为“兔抗人 CXCL-13 多克隆抗体、稀释液 (含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClinTM950 防腐剂)”

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。