

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20180167 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<br>(产品名称) | Human Chorionic Gonadotropin 抗体试剂 (免疫组织化学)                                       |
| 包装规格             | 浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶<br>即用型：2mL/瓶、7mL/瓶                                             |
| 产品有效期            | 18 个月                                                                            |
| 主要组成成分           | 兔抗人 HCG 多克隆抗体 (来源：兔，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%ProClin™ 950 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<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2018 年 07 月 23 日                                              |
| 变更情况             | 2024 年 08 月 22 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 20180168 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<br>(产品名称) | FSH 抗体试剂（免疫组织化学）                                                                                    |
| 包装规格             | 浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶<br>即用型：2mL/瓶、7mL/瓶                                                                |
| 产品有效期            | 18 个月                                                                                               |
| 主要组成成分           | 鼠抗人 FSH 单克隆抗体(来源：小鼠，抗体类型：IgG，克隆号：FSH03)、<br>稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClin<br>™ 950 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<br>提供诊断的辅助信息。                                                       |
| 备注               | /                                                                                                   |
| 备案部门<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2018 年 07 月 23 日                                                                 |
| 变更情况             | 2024 年 08 月 22 日备案人住所、生产地址由“中山市南朗镇华南现<br>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<br>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 20180170 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<br>(产品名称) | Human Growth Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）                                               |
| 包装规格             | 浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶<br>即用型：2mL/瓶、7mL/瓶                                            |
| 产品有效期            | 18 个月                                                                           |
| 主要组成成分           | 兔抗人 HGH 多克隆抗体（来源：兔，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% ProClin™ 950 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<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2018 年 07 月 23 日                                             |
| 变更情况             | 2024 年 08 月 22 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 20180174 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<br>(产品名称) | GATA3 抗体试剂（免疫组织化学）                                                                               |
| 包装规格             | 浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶<br>即用型：2mL/瓶、7mL/瓶                                                             |
| 产品有效期            | 18 个月                                                                                            |
| 主要组成成分           | 鼠抗人 GATA3 单克隆抗体（来源：小鼠，抗体类型：IgG1，克隆号：L50-823）、稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClin™ 950 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<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2018 年 07 月 26 日                                                              |
| 变更情况             | 2024 年 08 月 22 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 20180175 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<br>(产品名称) | Thyroid Stimulating Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）                                                  |
| 包装规格             | 浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶<br>即用型：2mL/瓶、7mL/瓶                                                      |
| 产品有效期            | 18 个月                                                                                     |
| 主要组成成分           | 鼠抗人 TSH 单克隆抗体（来源：小鼠，克隆号：TSH01+TSH02）、稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClin™ 950 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<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2018 年 07 月 26 日                                                       |
| 变更情况             | 2024 年 08 月 22 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 20180176 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<br>(产品名称) | 细胞角蛋白 17 抗体试剂（免疫组织化学）                                                                       |
| 包装规格             | 浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶<br>即用型：2mL/瓶、7mL/瓶                                                        |
| 产品有效期            | 18 个月                                                                                       |
| 主要组成成分           | 鼠抗人 CK17 单克隆抗体（来源：小鼠，抗体类型：IgG2b，克隆号：E3）、稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClin™ 950 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<br>备案日期     | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2018 年 07 月 26 日                                                         |
| 变更情况             | 2024 年 08 月 22 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。