

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20240073

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)	Ki-67 抗体试剂
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶，1mL/瓶；即用型：2mL/瓶，7mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 Ki-67 单克隆抗体（来源：兔，克隆号：AQR12）、Tris、氯化钠、甘油、BSA、纯化水及 Proclin950 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，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 09 月 24 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20240074

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)	细胞角蛋白 20 (CK20) 抗体试剂
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶，1mL/瓶；即用型：2mL/瓶，7mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 Cytokeratin 20 单克隆抗体（来源：兔，克隆号：AQR07）、Tris、氯化钠、甘油、BSA、纯化水及 Proclin950 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，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 09 月 24 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20240075

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)	E-钙黏附蛋白 (E-Cadherin) 抗体试剂
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶，1mL/瓶；即用型：2mL/瓶，7mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 E-Cadherin 单克隆抗体（来源：兔，克隆号：AQR14）、Tris、氯化钠、甘油、BSA、纯化水及 Proclin950 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，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 09 月 24 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20240076

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)	CD138 抗体试剂
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶，1mL/瓶；即用型：2mL/瓶，7mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 CD138 单克隆抗体（来源：兔，克隆号：AQR08）、Tris、氯化钠、甘油、BSA、纯化水及 Proclin950 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，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 09 月 24 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。