

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200088 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) | 4 型黏蛋白 (MUC-4) 抗体试剂 (免疫组织化学法)                                                            |
| 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 4 型黏蛋白 (MUC-4) 单克隆抗体 (克隆号：8G7) ; 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：2020 年 06 月 11 日                                                      |
| 变更情况             | 2024 年 10 月 10 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 20200089 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) | B 淋巴细胞特异性激活 OCT 结合蛋白 1 (Bob.1) 抗体试剂 (免疫组织化学法)                                                           |
| 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 B 淋巴细胞特异性激活 OCT 结合蛋白 1 (Bob.1) 单克隆抗体 (克隆号：TG14)；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：2020 年 06 月 15 日                                                                     |
| 变更情况             | 2024 年 10 月 10 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 20200090 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) | INI-1 抗体试剂（免疫组织化学法）                                                           |
| 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 INI-1 单克隆抗体（克隆号：SDM7）；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：2020 年 06 月 15 日                                           |
| 变更情况             | 2024 年 10 月 10 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 20200091 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) | H3K27Me3 抗体试剂（免疫组织化学法）                                                        |
| 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 H3K27Me3 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% Proclin950 防腐剂等）。         |
| 预期用途             | 在常规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：2020 年 06 月 15 日                                           |
| 变更情况             | 2024 年 10 月 10 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 20200092 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) | SOX-10 抗体试剂（免疫组织化学法）                                                           |
| 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 SOX-10 单克隆抗体（克隆号：EP268）；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：2020 年 06 月 15 日                                            |
| 变更情况             | 2024 年 10 月 10 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 20200093 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) | STAT6 抗体试剂（免疫组织化学法）                                                           |
| 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 STAT6 单克隆抗体（克隆号：EP325）；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：2020 年 06 月 15 日                                           |
| 变更情况             | 2024 年 10 月 10 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。