

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200135 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)	弹性纤维染色液
包装规格	4×20mL/盒、4×100mL/盒
产品有效期	原包装未开封试剂有效期为 18 个月,在有效期内的已开封试剂应在开封后 6 个月内使用完,每次用后应及时拧紧瓶盖,以免挥发或变质。
主要组成成分	1) 高锰酸钾溶液: 高锰酸钾; 2) 草酸溶液: 草酸; 3) Elastin 染液: 维多利亚蓝、间苯二酚; 4) Van Gieson 染液: 酸性品红、苦味酸。
预期用途	用于组织细胞学染色从而定性检测组织切片中的弹性纤维。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期: 2020年08月16日
变更情况	2024 年 10 月 30 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 20200136 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)	CD103 抗体试剂（免疫组织化学法）
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	由 CD103 单克隆抗体、缓冲液组成。
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 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 08 月 10 日
变更情况	2024 年 10 月 30 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 20200138 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)	COX-2 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 COX-2 单克隆抗体（克隆号：SP21）；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：2020 年 08 月 17 日
变更情况	2024 年 10 月 30 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 20200139 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)	幽门螺杆菌染色液
包装规格	10 测试/盒
产品有效期	有效期 12 个月。在有效期内的已开封试剂建议在开封后 3 个月内使用完，每次用后应及时拧紧瓶盖，以免挥发或变质。
主要组成成分	主要由硝酸银、明胶、对苯二酚配制而成。
预期用途	主要用于幽门螺杆菌的染色。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 08 月 17 日
变更情况	2024 年 10 月 30 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 20200140 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)	网状纤维染色液
包装规格	7×10mL/盒
产品有效期	有效期 12 个月，有效期内开封后应在 3 个月内使用完。
主要组成成分	本产品主要由高锰酸钾、草酸、硫酸铁铵、硫酸银、氨水、甲醛、氯金酸、硫代硫酸钠配制而成。
预期用途	主要用于组织中网状纤维的组织细胞学染色。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 08 月 17 日
变更情况	2024 年 10 月 30 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 20200141 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)	苏丹黑染色液
包装规格	2×20mL/盒、2×100mL/盒
产品有效期	未开封有效期 12 个月，有效期内开封后应在 6 个月内使用完。
主要组成成分	本产品主要由苏丹黑 B、核固红配制而成。
预期用途	主要用于组织细胞中脂类的染色。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 08 月 17 日
变更情况	2024 年 10 月 30 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 20230048

备案人名称	广东腾飞基因科技股份有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000314881218K
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦南翼8层
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦南翼8层，北翼10层1011卡，北翼9层910卡，神农路6号2幢西三楼
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	多种呼吸道病原体检测核酸样本前处理试剂
包装规格	24反应/盒、48反应/盒、96反应/盒、192反应/盒
产品有效期	12个月
主要组成成分	由富集反应混合液 I、富集反应混合液 II、富集酶混合液、稀释液组成。
预期用途	用于多种呼吸道病原体检测核酸样本的前处理、富集，其处理后的产物与微流控芯片配套使用，用于实时荧光 PCR 分析系统分析。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023 年 10 月 30 日
变更情况	2024 年 10 月 30 日包装规格由“24 反应/盒、48 反应/盒、192 反应/盒”变更为“24 反应/盒、48 反应/盒、96 反应/盒、192 反应/盒”

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。