

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200114 号

备案人名称	中山市奥博生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA545L629B
备案人住所	中山市坦洲镇禔祥二街 55 号瑞祥大厦 C 栋三楼 B 区
生产地址	中山市坦洲镇禔祥二街 55 号瑞祥大厦 C 栋三楼 B 区
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	苏木素-伊红染色液 (H-E)
包装规格	型号：AB-H4041 规格：5 瓶/套 (每瓶 500ml) 型号：AB-H4042 规格：5 瓶/套 (每瓶 1000ml) 型号：AB-H4043 规格：10 瓶/套 (每瓶 500ml) 型号：AB-H4044 规格：10 瓶/套 (每瓶 1000ml) 型号：AB-H4045 规格：12 瓶/套 (每瓶 500ml) 型号：AB-H4046 规格：12 瓶/套 (每瓶 1000ml)
产品有效期	18 个月
主要组成成分	产品是套组分别由以下试剂组成： 1、脱蜡剂 (无苯)：由饱和异构烷烃组成 2、高清恒定液：酒石酸、乙酸 3、苏木素染色液：苏木精、碘酸钠、硫酸铝钾、无水乙醇 4、分化液：酒石酸、乙酸、山梨酸钾 5、返蓝染色液：Tris、碳酸氢钠 6、伊红染色液：伊红 Y、无水乙醇 7、透明剂 (无苯)：由饱和异构烷烃组成
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 07 月 06 日
变更情况	2025 年 7 月 9 日包装规格由 “型号：AB-H4041 规格：4 瓶/套 (每瓶 500ml) 型号：AB-H4042 规格：4 瓶/套 (每瓶 1000ml) 型号：AB-G5051 规格：5 瓶/套 (每瓶 500ml) 型号：AB-G5052 规格：5 瓶/套 (每瓶 1000ml)” 变更为 “型号：AB-H4041 规格：5 瓶/套 (每



	瓶 500ml) 型号: AB-H4042 规格: 5 瓶/套 (每瓶 1000ml) 型号: AB-H4043 规格: 10 瓶/套 (每瓶 500ml) 型号: AB-H4044 规格: 10 瓶/套 (每瓶 1000ml) 型号: AB-H4045 规格: 12 瓶/套 (每瓶 500ml) 型号: AB-H4046 规格: 12 瓶/套 (每瓶 1000ml) ”; 主要组成成分由 “1、高清恒染液: 酸化剂、纯化水 2、苏木素染色液: 苏木精、碘酸钠 3、伊红染色液: 伊红 Y、冰醋酸 4、返蓝染色液: 碳酸锂、纯化水 5、分化液: 酒石酸、山梨酸钾” 变更为 “产品是套组分别由以下试剂组成: 1、脱蜡剂 (无苯): 由饱和异构烷烃组成 2、高清恒定液: 酒石酸、乙酸 3、苏木素染色液: 苏木精、碘酸钠、硫酸铝钾、无水乙醇 4、分化液: 酒石酸、乙酸、山梨酸钾 5、返蓝染色液: Tris、碳酸氢钠 6、伊红染色液: 伊红 Y、无水乙醇 7、透明剂 (无苯): 由饱和异构烷烃组成”
--	---

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 20250076

备案人名称	中山市奥博生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA545L629B
备案人住所	中山市坦洲镇禔祥二街 55 号瑞祥大厦 C 栋三楼 B 区
生产地址	中山市坦洲镇禔祥二街 55 号瑞祥大厦 C 栋三楼 B 区
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	脱蜡液
包装规格	型号：AB-Y4041 规格：500ml/瓶 型号：AB-Y4042 规格：1000ml/瓶 型号：AB-Y4043 规格：2500ml/桶 型号：AB-Y4044 规格：5000ml/桶
产品有效期	24 个月
主要组成成分	由 C8-C12 的饱和直链烷烃组合的混合物。
预期用途	用于去除石蜡包埋组织样本上的石蜡，对样本进行染色前预处理。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025 年 07 月 09 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。