

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20260017

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)	肌营养不良蛋白1 (DYS1) 抗体试剂 (免疫组织化学法)
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶、2.5mL/瓶； 机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18个月
主要组成成分	鼠抗人DYS1单克隆抗体、三(羟甲基)氨基甲烷、氯化钠、甘油、 牛血清白蛋白、纯化水及ProClin 950。
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：2026年4月15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 20260018

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)	肌营养不良蛋白2 (DYS2) 抗体试剂 (免疫组织化学法)
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶、2.5mL/瓶； 机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18个月
主要组成成分	鼠抗人DYS2单克隆抗体、三(羟甲基)氨基甲烷、氯化钠、甘油、 牛血清白蛋白、纯化水及ProClin 950。
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：2026年4月15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 20260019

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)	肌营养不良蛋白 3 (DYS3) 抗体试剂(免疫组织化学法)
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶、2.5mL/瓶； 机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	鼠抗人 DYS3 单克隆抗体、三（羟甲基）氨基甲烷、氯化钠、甘油、 牛血清白蛋白、纯化水及 ProClin 950。
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：2026 年 4 月 15 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 20260020

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)	肌营养不良蛋白 α (DYSA) (免疫组织化学法)
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶、2.5mL/瓶； 机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	鼠抗人 DYSA 单克隆抗体、三(羟甲基)氨基甲烷、氯化钠、甘油、 牛血清白蛋白、纯化水及 ProClin 950。
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：2026 年 4 月 15 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 20260021

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)	肌营养不良蛋白 β (DYSB) (免疫组织化学法)
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶、2.5mL/瓶； 机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	鼠抗人 DYSB 单克隆抗体、三(羟甲基)氨基甲烷、氯化钠、甘油、 牛血清白蛋白、纯化水及 ProClin 950。
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：2026 年 4 月 15 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。