第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20150039 号

备案人名称	广东康乃欣生物医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005536874206
备案人住所	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层
生产地址	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称（产品名称）	组织固定液
包装规格	型号：A 型、B 型 规格：2ml；3ml；5ml；6ml；8ml,10ml；12ml；15ml；20ml；25ml；30ml；35ml；40ml；50ml；60ml；70ml；80ml；90ml；100ml；110ml；120ml；130ml；140ml；150ml；160ml；170ml；180ml；200ml；250ml；300ml；350ml；400ml；450ml；500ml；600ml；800ml；1000ml；2000ml；2500ml；5000ml；10000ml；15000ml；5L；10L；25L
产品有效期	4℃-40℃贮存，有效期 24 个月
主要组成成分	A 型：组织固定液由乙酸乙酯，乙醇，丙三醇，冰乙酸组成。B 型：组织固定液由 10%中性福尔马林（即 4%中性甲醛），磷酸盐缓冲液（磷酸二氢钠、磷酸氢二钠）组成。
预期用途	用于新鲜组织样本的固定。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2015 年 7 月 31 日
变更情况	2026 年 9 月 22 日主要组成成分由“A 型：组织固定液由乙酸乙酯，乙醇，丙三醇，冰乙酸、胰蛋白酶组成。B 型：组织固定液由 10%中性福尔马林（即 4%中性甲醛），磷酸盐缓冲液、胰蛋白酶等组成。”变更为“A 型：组织固定液由乙酸乙酯，乙醇，丙三醇，冰乙酸组成。B 型：组织固定液由 10%中性福尔马林（即 4%中性甲醛），磷酸盐缓冲液（磷酸二氢钠、磷酸氢二钠）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 20200150 号

备案人名称	广东康乃欣生物医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005536874206
备案人住所	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层
生产地址	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称（产品名称）	样本密度分离液
包装规格	【A 型】50ml；80ml；100ml；120ml；150ml；250ml；380 ml；500 ml；800ml；1000ml；1500ml；2500ml；5000ml；10000ml。【B 型】50ml；80ml；100ml；120ml；150ml；250ml；380 ml；500 ml；800ml；1000ml；1500ml；2500ml；5000ml；10000ml。
产品有效期	24 个月
主要组成成分	主要由羟乙基淀粉、甘油、聚蔗糖、胰蛋白酶等组成。
预期用途	通过密度分离作用，用于样本中不同成分的分离，以便于对样本的进一步分析。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 8 月 21 日
变更情况	2026 年 9 月 22 日产品有效期由“18 个月”变更为“24 个月”

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 20210142 号

备案人名称	广东康乃欣生物医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005536874206
备案人住所	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层
生产地址	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称（产品名称）	组织固定液
包装规格	普通型 Common type：3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml;150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml;15000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L 增强型 Enhanced：3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml;150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml;15000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L 防挥发型 Prevent volatilization：3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml;150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml;15000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L
产品有效期	在 4℃-40℃保存，有效期 24 个月。
主要组成成分	由甲醛、磷酸盐缓冲液（磷酸二氢钠、磷酸氢二钠）组成。
预期用途	用于新鲜组织样本的固定。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2021 年 12 月 27 日
变更情况	2026 年 9 月 22 日主要组成成分由“由甲醛、磷酸盐缓冲液、抑菌剂、表面活性剂、胰蛋白酶等组成。”变更为“由甲醛、磷酸盐缓冲液（磷酸二氢钠、磷酸氢二钠）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。