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	有效期 24 个月，试剂开瓶后有效期为 3 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 24 日产品有效期由“4° C-40° C 贮存，有效期 24 个月”变更为“有效期 24 个月，试剂开瓶后有效期为 3 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 20260066

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）	H3.3G34W 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；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 H3.3G34W 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 9 月 24 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 20260067

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）	抗广谱原肌球蛋白受体激酶（TRK）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；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人抗广谱原肌球蛋白受体激酶（TRK）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 9 月 24 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 20260068

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）	ARID1A 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；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 ARID1A 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 9 月 24 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 20260069

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）	SOX-9 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；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 SOX-9 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 9 月 24 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 20260070

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）	延胡索酸水合酶（FH）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；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 FH 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 9 月 24 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。