

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20180202 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)	乙型肝炎表面抗原（HBsAg）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	由鼠抗人乙型肝炎表面抗原（HBsAg）单克隆抗体（克隆号：T9）、 稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 ProClin™ 950 防腐剂等）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：2018 年 10 月 11 日
变更情况	2024 年 09 月 09 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 20180216 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)	HPV 检测试剂盒（原位杂交法）
包装规格	100 测试/盒
产品有效期	18 个月
主要组成成分	HPV 检测试剂盒（原位杂交法）依据所使用的 HPV 探针类型不同，分为 HPV16/18 型、HPV6/11 型、HPV31/33 型和 HPV 广谱型四种型号。分别由 HPV 探针（地高辛标记）、胃蛋白酶工作液、抗地高辛抗体、HRP 标记二抗、DAB 溶液 A、DAB 溶液 B、洗涤液和硅化盖玻片等组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行原位杂交染色，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：2018 年 11 月 23 日
变更情况	2024 年 09 月 09 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 20180220 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)	CA IX 碳酸酐酶 9 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 CA IX 碳酸酐酶 9 单克隆抗体（来源：小鼠，抗体类型：IgG2a，克隆号：H-11）、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：2018 年 12 月 26 日
变更情况	2024 年 09 月 09 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 20190007 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)	Smooth Muscle Myosin 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 Smooth Muscle Myosin 单克隆抗体 (来源：小鼠，抗体类型：IgG1，克隆号：SMMS-1)、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：2019 年 03 月 29 日
变更情况	2024 年 09 月 09 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 20190011 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)	p16 检测试剂盒（免疫组织化学）
包装规格	50 人份/盒、250 人份/盒
产品有效期	18 个月
主要组成成分	p16 检测试剂盒（免疫组织化学）由阻断剂、抗 p16 蛋白抗体试剂、酶标二抗、DAB-A 试剂、DAB-B 试剂和苏木素复染液组成。
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：2019 年 04 月 03 日
变更情况	2024 年 09 月 09 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 20190025 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)	样本保存液
包装规格	36 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、500mL/瓶
产品有效期	12 个月
主要组成成分	样本保存液中包含苦味酸、福尔马林、柠檬酸钾、硫酸镁等组分。
预期用途	用于组织、细胞病理学分析样本的保存。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2019 年 04 月 30 日
变更情况	2024 年 09 月 09 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。