

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20190006 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	中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗镇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)	DAB 染色液 (二步法)
包装规格	5mL (50 片)、25mL (250 片)、50mL (500 片)、75mL (750 片)、100mL (1000 片)、125mL (1250 片)
产品有效期	18 个月
主要组成成分	主要组分增强剂、酶标二抗、DAB 溶液 A、DAB 溶液 B；由超灵敏的高分子过氧化物酶连接物、二氨基联苯胺 (DAB)、HRP 抗鼠/抗兔多聚体、过氧化氢、Tris 缓冲液组成。
预期用途	主要用于免疫组织化学染色的显色。
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	2023 年 03 月 30 日包装规格由“50mL (500 片)、125mL (1250 片)”变更为“5mL (50 片)、25mL (250 片)、50mL (500 片)、75mL (750 片)、100mL (1000 片)、125mL (1250 片)”

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。