

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240093

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	/
产品名称	全自动免疫组化染色机
型号/规格	AQI S3000
产品描述	本产品主要由染色模块、抗原修复模块、组织处理模块、玻片处理模块组成。 染色模块：由染色、控制部分组成。抗原修复模块：由控制系统、切片架组成，原理为热修复。组织处理模块：由控制部分、温控器、加热部分组成。玻片处理模块：由玻片处理平台（包括试剂槽、机械臂和加热模块）、系统控制中心、管路系统、排风系统组成。
预期用途	用于病理分析前样本固定、脱水、包埋、切片、染色、抗原修复、脱蜡、封片处理和荧光原位杂交 (FISH) 检测预处理、杂交后清洗等。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 11 月 18 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 20240094

备案人名称	中山市创艺生化工程有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000712312504C
备案人住所	中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层、2幢3层、2幢5层
生产地址	中山市火炬开发区康泰路8号1幢2层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物清洗液
包装规格	型号：RH 规格：500mL、1L、2L、20L
产品有效期	产品有效期 18 个月，开封后有效期为 90 天。
主要组成成分	八烷基三甲基氯化铵、羟乙基六氢均三嗪。
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 11 月 18 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 20240095

备案人名称	中山市创艺生化工程有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000712312504C
备案人住所	中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层、2幢3层、2幢5层
生产地址	中山市火炬开发区康泰路8号1幢2层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	缓冲液
包装规格	型号：PMII 包装规格：2L、2L×2、5L、10L、20L
产品有效期	产品有效期1年，开封后有效期为30天。
主要组成成分	异构十三醇聚氧乙烯醚 N=12、磷酸二氢钠。
预期用途	用于提供/维持反应环境。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024年11月18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 20240096

备案人名称	中山市创艺生化工程有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000712312504C
备案人住所	中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层、2幢3层、2幢5层
生产地址	中山市火炬开发区康泰路8号1幢2层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物清洗液
包装规格	型号：RL 规格：100mL、100mL ×5、500 mL、1L
产品有效期	产品有效期2年，开封后有效期为90天。
主要组成成分	次氯酸钠、氢氧化钾。
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024年11月18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。