

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20250002

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)	过碘酸雪夫染色液（糖原染色液, PAS）
包装规格	2×20mL/盒， 2×100mL/盒。
产品有效期	未开封有效期 24 个月，有效期内开封后应在 6 个月内使用完。
主要组成成分	本试剂主要由 A 液：醋酸白特殊染色溶液（成分：冰醋酸、纯化水）和 B 液：复方碘特殊染色溶液（成分：碘、碘化钾、纯化水）组成。
预期用途	用于人体组织样本、细胞样本中糖原、粘多糖的染色。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025 年 01 月 20 日
变更情况	2025 年 4 月 18 日产品有效期由“未开封有效期 12 个月，有效期内开封后应在 6 个月内使用完”变更为“未开封有效期 24 个月，有效期内开封后应在 6 个月内使用完”。

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。