

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20210142 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	普通型 Common type: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml 150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml; 10000ml;15000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L 增强型 Enhanced: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml 150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml; 10000ml;15000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L 防挥发型 Prevent volatilization: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml 150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml; 10000ml;15000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L
产品有效期	在 4℃-40℃ 保存，有效期 24 个月。
主要组成成分	由甲醛、磷酸盐缓冲液、抑菌剂、表面活性剂、胰蛋白酶等组成。
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 行政审批专用章 备案日期：2021 年 12 月 27 日

变更情况	2025 年 05 月 22 日, 备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层 (一照多址)”变更为“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”; 生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 区”变更为“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”; 包装规格由“普通型 Common type: 3ml,5ml,10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml 150ml; 200ml;250ml;300ml;500ml; 1000ml;2000ml;2500ml;5L;10L;15L;25L 增强型 Enhanced: 3ml,5ml,10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml 150ml; 200ml;250ml;300ml;500ml; 1000ml;2000ml;2500ml;5L;10L;15L;25L 防挥发型 Prevent volatilization: 3ml,5ml,10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml 150ml; 200ml;250ml;300ml;500ml; 1000ml;2000ml;2500ml;5L;10L;15L;25L。”变更为“普通型 Common type: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml 150ml; 200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml;1 5000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L 增强型 Enhanced: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml 150ml; 200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml;1 5000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L 防挥发型 Prevent volatilization: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml 150ml; 200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml;1 5000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L”; 变更技术要求。
------	---



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。