

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20250080

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)	胰岛素瘤相关蛋白 1 (INSM1) 抗体试剂
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶； 浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶； 机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 INSM1 单克隆抗体、Tris、氯化钠、甘油、BSA、纯化水及 Proclin950 防腐剂。
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，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
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 07 月 22 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。