

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 12 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	*****



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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20250003

备案人名称	中山瑞福医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000684490046U
备案人住所	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
生产地址	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	全自动毛细管电泳仪
型号/规格	CE 112、CE 80
产品描述	由进样系统、毛细管、高压系统、数据采集系统组成。
预期用途	用于人体样本中成分的分离。
备注	/
备案单位 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： 2025 年 01 月 20 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。