

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20220128

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)	IgM检测试剂盒(免疫组织化学)
包装规格	即用型：2mL/kit、7mL/kit；浓缩型：0.2mL/kit、1mL/kit。
产品有效期	18个月
主要组成成分	由兔抗人IgM多克隆抗体(FITC)组成。
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，为医师提供诊断的辅助信息。
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： 2022 年 09 月 05 日
变更情况	2025年02月14日备案人住所、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路3号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路3号”。

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20220132

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)	C3c检测试剂盒(免疫组织化学)
包装规格	即用型：2mL/kit、7mL/kit； 浓缩型：0.2mL/kit、1mL/kit
产品有效期	18个月
主要组成成分	由兔抗人C3c多克隆抗体(FITC)组成。
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，为医师提供诊断的辅助信息。
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：2022年09月05日
变更情况	2025年02月14日备案人住所、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路3号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路3号”。

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20220133

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)	C1q检测试剂盒(免疫组织化学)
包装规格	即用型：2mL/kit、7mL/kit； 浓缩型：0.2mL/kit、1mL/kit
产品有效期	18个月
主要组成成分	由兔抗人C1q多克隆抗体(FITC)组成。
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，为医师提供诊断的辅助信息。
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：2022年09月24日
变更情况	2025年02月14日备案人住所、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路3号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路3号”。

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。