

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备20240071

| | |
|------------------|---|
| 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 | 中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层（一照多址） |
| 生产地址 | 中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层 |
| 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 | 2ml;3ml;5ml;6ml;8ml;10ml;12ml;15ml;20ml;25ml;30ml;35ml;40ml;50ml; 60ml;70ml;80ml;90ml;100ml;110ml;120ml;130ml;140ml;150ml;160ml;1 70ml;180ml;200ml;250ml;300ml;350ml;400ml;450ml;500ml;600ml;1000m l;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml;15000ml;5L;10L;25L |
| 产品有效期 | 在3℃~40℃下贮存，有效期24个月。 |
| 主要组成成分 | 由福尔马林、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、离子水、PH值调节剂（氢氧化钠和盐酸）组成。 |
| 预期用途 | 用于新鲜组织标本、细胞学标本的固定，保持细胞固定的形态。 |
| 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：2024年09月03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。