

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20240097

备案人名称	中山百慧生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9144200035193098XX
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼8层807-812卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼8层807-812卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	核酸提取纯化试剂(磁珠法)
包装规格	50人份/盒
产品有效期	4~30℃储存,有效期12个月。
主要组成成分	裂解增强液:十二烷基硫酸钠;裂解液GL:胍盐;清洗液GW1:胍盐;清洗液GW2:三羟甲基氨基甲烷;洗脱液:三羟甲基氨基甲烷、乙二胺四乙酸;磁珠G:磁珠;蛋白酶K:蛋白酶K;Carrier RNA:Carrier RNA。
预期用途	用于核酸的提取、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期:2024年11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。





# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20240098

备案人名称	中山市奥博生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA545L629B
备案人住所	中山市坦洲镇禛祥二街 55 号瑞祥大厦 C 栋三楼 B 区
生产地址	中山市坦洲镇禛祥二街 55 号瑞祥大厦 C 栋三楼 B 区
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	冷冻包埋剂
包装规格	型号：AB-H9091 规格：125ml/瓶
产品有效期	24 个月
主要组成成分	产品由聚乙烯醇、羧甲基纤维钠、聚乙二醇 400 组成
预期用途	用于对离体病灶组织进行包埋，包埋后的组织可用于后续病理分析
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 11 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。