第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20250107

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福州晞宸科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91350111MA8UR5RNXX |
| 备案人住所 | 福建省福州市晋安区厦坊1#楼第四层401室 |
| 生产地址 | 福建省福州市晋安区厦坊1#楼第四层401室 |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人住所 | -------------------- |
| 产品分类名称  （产品名称） | 苏木素-伊红(HE)染色液 |
| 包装规格 | 型号:高清恒染型  套组包装规格：6\*10mL、6\*50mL、6\*100mL、6\*250mL、6\*380mL、6\*500mL、6\*800mL、6\*1000mL、6\*2000mL。  测试包装规格：60测试/套、300测试/套、600测试/套、1500测试/套、2280测试/套、3000测试/套、4800测试/套、6000测试/套、12000测试/套。 |
| 产品有效期 | 10~30℃避光密闭保存，有效期18个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂为染色液组合套装，由苏木素染色缓冲液（A液）、苏木素染色液（B液）、酸性分化液（C液）、碱性返蓝液（D液）、伊红染色缓冲液（E液）和伊红染色液（F液）组成。其中苏木素染色缓冲液（A液）由冰醋酸、乙醇和水组成；苏木素染色液（B液）由苏木精、乙醇、硫酸盐、甘油、碘酸钠、冰醋酸和水组成；酸性分化液（C液）由盐酸、乙醇和水组成；碱性返蓝液（D液）由碳酸氢钠、硫酸镁和水组成；伊红染色缓冲液（E液）由冰醋酸、乙醇和水组成；伊红染色液（F液）由伊红、冰醋酸、乙醇和水组成。 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本、细胞样本的常规染色。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案单位  备案日期 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2025年3月26日 |
| 变更情况 | -------------------- |