第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20250109

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 苏木素染色液 |
| 包装规格 | 型号：Harris  单包装规格：5mL、10mL、20mL、50mL、100mL、200mL、250mL、500mL、800mL、1000mL。  测试规格：30测试、60测试、120测试、300测试、600测试、1200测试、1500测试、3000测试、4800测试、6000测试。 |
| 产品有效期 | 10℃～30℃避光保存，有效期12个月。 |
| 主要组成成分 | 本试剂由苏木精、乙醇、硫酸铝钾和水组成 |
| 预期用途 | 用于人体组织样本、细胞样本中细胞核的染色。 |
| 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28日 |
| 变更情况 | -------------------- |