

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号: 粤中械备 20200147

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、A2幢3层A区
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	清洗液
包装规格	50ml; 80ml; 100ml; 120ml; 150ml; 250ml; 380ml; 500ml; 800ml; 1000ml; 1500ml; 2500ml; 5000ml; 10000ml。
产品有效期	24个月
主要组成成分	该产品主要由异丙醇、无水乙醇等组成。
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗, 以便于对待测物质进行体外检测, 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期: 2022年08月15日(更)
变更情况	2022年08月15日, 备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层(一照多址)”; 生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层”变更为“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层、A2幢3层A区”

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。