

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备20240009

备案人名称	中健（广东）生物医药有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA579KRT53
备案人住所	中山市火炬开发区广济西路1号之一A2幢三层B区
生产地址	中山市火炬开发区广济西路1号之一A2幢三层B区
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;170ml;180ml;200ml;250ml;300ml;350ml;400ml;450ml;500ml;600ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml;15000ml;5L;10L;25L
产品有效期	24个月
主要组成成分	A型：组织固定液由乙酸乙酯、乙醇、丙三醇、冰乙酸、胰蛋白酶组成。B型：组织固定液由10%中性福尔马林、磷酸盐缓冲液、胰蛋白酶组成。
预期用途	用于新鲜组织样本的固定
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03月20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。