

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备20240038

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)	细胞保存液
包装规格	2ml、3ml、5ml、6ml、8ml、10ml、12ml、15ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、50ml、60ml、70ml、80ml、100ml、110ml、120ml、130ml、140ml、150ml、160ml、170ml、180ml、200ml、250ml、300ml、350ml、400ml、450ml、500ml、600ml、1000ml、2500ml、5000ml、10000ml
产品有效期	在3℃~40℃下贮存，有效期36个月
主要组成成分	由甲醇、离子营养液、缓冲溶液、抑菌剂、表面活性剂、胰蛋白酶组成
预期用途	用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。
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06月14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。