


第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20240052

备案人名称	中山市康智芯源医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA57BJKU7G
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼4层（住所申报）
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼4层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	核酸提取试剂
包装规格	96人份/盒
产品有效期	有效期为12个月（4-30℃保存）。
主要组成成分	由消化液、裂解液、洗涤液组成。消化液由三羟甲基氨基甲烷、乙二胺四乙酸二钠盐、氯化钠组成；裂解液由三羟甲基氨基甲烷、乙二胺四乙酸二钠盐、氯化钠、蛋白酶、N-乙酰半胱氨酸、月桂酰胺肌胺酸钠组成；洗涤液由异丙醇组成。
预期用途	用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。
备注	/
备案部门 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07月17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。