

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备20240087

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
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	型号：加强型 规格： 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;200ml;250ml;500ml;2500ml;5000ml;10000ml;15000ml;25000ml;2.5L;5L;10L;15L;25L
产品有效期	在3℃~40℃下贮存，有效期24个月。
主要组成成分	由甲醛、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾、生理盐水组成。
预期用途	用于新鲜组织标本、细胞学标本的固定，保持细胞固定的形态。
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10月21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。