

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20240063

备案人名称	中山瑞福医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000684490046U
备案人住所	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
生产地址	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物清洗液
包装规格	1×500mL
产品有效期	在15-30℃下避光贮存，有效期24个月；开瓶后在常温下可保存60天。
主要组成成分	由水、氢氧化钠（NaOH）组成。
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
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 08 月 06 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20240064

备案人名称	中山瑞福医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000684490046U
备案人住所	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
生产地址	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物洗脱液
包装规格	1×500mL
产品有效期	在15-30℃下避光贮存，有效期24个月；开瓶后在常温下可保存60天。
主要组成成分	由水、防腐剂（C4H5NOS）组成。
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物洗脱、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
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 08 月 06 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20240065

备案人名称	中山瑞福医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000684490046U
备案人住所	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
生产地址	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	血清蛋白电泳缓冲液
包装规格	1×500mL、3×20mL
产品有效期	在15-30℃下贮存，有效期24个月；开瓶后可在15~30℃下稳定保存6个月。
主要组成成分	由硼酸、防腐剂（C4H5NOS）组成。
预期用途	与全自动毛细管电泳仪配套使用，用于提供血清蛋白毛细管电泳检测所需的缓冲环境。
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 08 月 06 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。