

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200078 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	Oct3/4 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶 即用型：2mL/瓶、7mL/瓶
产品有效期	18 个月
主要组成成分	鼠抗人 Oct3/4 单克隆抗体 (来源：鼠，克隆号：N1NK)、稀释液 (含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClin950 防腐剂等)。
预期用途	在常规染色 (如：HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 05 月 26 日
变更情况	2024 年 09 月 29 日备案人住所、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号”

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 20200079 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	Langerin 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶 即用型：2mL/瓶、7mL/瓶
产品有效期	18 个月
主要组成成分	鼠抗人 Langerin 单克隆抗体（来源：鼠，克隆号：12D6）、稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% ProClin950 防腐剂等）。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 05 月 26 日
变更情况	2024 年 09 月 29 日备案人住所、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号”

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 20200080 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	MDM2 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶 即用型：2mL/瓶、7mL/瓶
产品有效期	18 个月
主要组成成分	鼠抗人 MDM2 单克隆抗体（来源：鼠，克隆号：SPM14）、稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% Proclin950 防腐剂等）。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 05 月 26 日
变更情况	2024 年 09 月 29 日备案人住所、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号”

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 20200085 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	穿孔素(Perforin)抗体试剂(免疫组织化学法)
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶 即用型：2mL/瓶、7mL/瓶
产品有效期	18 个月
主要组成成分	鼠抗人穿孔素(Perforin)单克隆抗体(克隆号：5B10)；稀释液(含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% Proclin950 防腐剂等)。
预期用途	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 06 月 11 日
变更情况	2024 年 09 月 29 日备案人住所、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号”

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 20200086 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	隐伏膜蛋白 (EBV, LMP-1) 抗体试剂 (免疫组织化学法)
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶 即用型：2mL/瓶、7mL/瓶
产品有效期	18 个月
主要组成成分	鼠抗人隐伏膜蛋白 (EBV, LMP-1) 单克隆抗体 (克隆号：CS.1-4)； 稀释液 (含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% Proclin950 防腐剂等)。
预期用途	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 06 月 11 日
变更情况	2024 年 09 月 29 日备案人住所、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号”

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 20200087 号

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	SATB2 抗体试剂（免疫组织化学法）
包装规格	浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶 即用型：2mL/瓶、7mL/瓶
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 SATB2 单克隆抗体（克隆号：EP281）；稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% Proclin950 防腐剂等）。
预期用途	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 06 月 14 日
变更情况	2024 年 09 月 29 日备案人住所、生产地址由“中山市南朗镇华南现代中医药城完美路 3 号”变更为“中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号”

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 20240082

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	CD3 抗体试剂
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 CD3 单克隆抗体（来源：兔，克隆号：AQR11）、Tris、氯化钠、甘油、BSA、纯化水及 Proclin950 防腐剂。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 09 月 29 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。