

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20250004

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)	免疫球蛋白（IgD）抗体试剂
包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、5ml/瓶
产品有效期	在 2-8℃ 下贮存，有效期 18 个月。
主要组成成分	由 IgD 多克隆抗体试剂组成，抗体是在山羊或绵羊体内产生的。其他需要但未提供的试剂材料：PBST 缓冲液（pH7.2-7.4）、酶标羊抗鼠/兔 IgG 聚合物、DAB 显色液、Tris-EDTA 修复液、30%过氧化氢、塑料湿盒、染色缸、染色架、纯化水、酒精、环保透明脱蜡液、苏木素染液、中性树胶、盖玻片、阴阳性对照片。
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 行政审批专用章 中山市市场监督管理局 备案日期：2025 年 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20250005

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)	κ 轻链 (Kappa 轻链) 抗体试剂
包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、5ml/瓶
产品有效期	在 2-8℃下贮存，有效期 18 个月。
主要组成成分	由 Kappa 多克隆抗体试剂组成，抗体是在山羊或绵羊体内产生的。 其他需要但未提供的试剂材料：PBST 缓冲液 (pH7.2-7.4)、酶标羊抗鼠/兔 IgG 聚合物、DAB 显色液、Tris-EDTA 修复液、30%过氧化氢、塑料湿盒、染色缸、染色架、纯化水、酒精、环保透明脱蜡液、苏木素染液、中性树胶、盖玻片、阴阳性对照片。
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 行政审批专用章 中山市市场监督管理局 备案日期：2025 年 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20250006

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)	λ 轻链 (Lambda 轻链) 抗体试剂
包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、5ml/瓶
产品有效期	在 2-8℃ 下贮存，有效期 18 个月。
主要组成成分	由 Lambda 多克隆抗体试剂组成，抗体是在山羊或绵羊体内产生的。 其他需要但未提供的试剂材料:PBST 缓冲液 (pH7.2-7.4)、酶标羊抗鼠/兔 IgG 聚合物、DAB 显色液、Tris-EDTA 修复液、30%过氧化氢、塑料湿盒、染色缸、染色架、纯化水、酒精、环保透明脱蜡液、苏木素染液、中性树胶、盖玻片、阴阳性对照片。
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 行政审批专用章 备案日期: 2025 年 02 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。