

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备20240069

备案人名称	中健（广东）生物医药有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA579KRT53
备案人住所	中山市火炬开发区广济西路1号之一A2幢三层B区
生产地址	中山市火炬开发区广济西路1号之一A2幢三层B区
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	缓冲液
包装规格	50ml; 80ml; 100ml; 120ml; 150ml; 250ml; 380ml; 500ml; 800ml; 1000ml; 1500ml; 2500ml; 5000ml; 10000ml。
产品有效期	在3℃~40℃下贮存，有效期18个月
主要组成成分	由磷酸盐、EDTA、TWEEN、离子水组成。
预期用途	用于提供/维持反应环境。
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27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20240070

备案人名称	中健（广东）生物医药有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA579KRT53
备案人住所	中山市火炬开发区广济西路1号之一A2幢三层B区
生产地址	中山市火炬开发区广济西路1号之一A2幢三层B区
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	样本密度分离液
包装规格	50ml; 80ml; 100ml; 120ml; 150ml; 250ml; 380ml; 500ml; 800ml; 1000ml; 1500ml; 2500ml; 5000ml; 10000ml。
产品有效期	在3℃~40℃下贮存，有效期18个月。
主要组成成分	由羟乙基淀粉、甘油、聚蔗糖组成。
预期用途	通过密度分离作用，用于样本中不同成分的分离，以便于对样本的进一步分析。
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27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。