

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：苏泰械备 20200225 号

备案人名称：	国为生物科技泰州有限公司
备案人组织机构代码：	91321291MA1MHX1W1M
备案人注册地址：	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（中试三期 G22 四层西半侧）
生产地址：	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（中试三期 G22 四层西半侧）
代理人：	/
代理人注册地址：	/
产品分类名称：	样本保存液
包装规格：	2.0mL/支、3.0mL/支、3.5mL/支、4.0mL/支、4.5mL/支、5.0mL/支、5.5mL/支、6.0mL/支；100 支/袋，24 支/盒，48 支/盒，1 测试/包，50 测试/盒。具体内容详见附件（附件链接地址： http://125.35.24.156/upload/ba/1589954585690.pdf ）
产品有效期：	常温保存，有效期 18 个月
预期用途：	用于组织、细胞病理学分析样本的保存
主要组成成分：	（附件链接地址： http://125.35.24.156/upload/ba/1589954585690.pdf ）
备注：	
备案单位和日期：	泰州市市场监督管理局 备案日期：2020 年 05 月 21 日
变更情况：	包装规格由“900 μ L/支、1.0mL/支、1.5mL/支、2.0mL/支、2.5mL/支、3.0mL/支、3.5mL/支、4.0mL/支、4.5mL/支、5.0mL/支、5.5mL/支、6.0mL/支；100 支/袋”变更为“2.0mL/支、3.0mL/支、3.5mL/支、4.0mL/支、4.5mL/支、5.0mL/支、5.5mL/支、6.0mL/支；100 支/袋，24 支/盒，48 支/盒，1 测试/包，50 测试/盒。具体内容详见附件”变更时间 2020 年 05 月 21 日



扫描全能王 创建

第一类医疗器械备案凭证

国为生物科技泰州有限公司:

根据相关法规要求, 对你单位第一类体外诊断试剂变更: 样本保存液予以备案, 备案号: 苏泰械备-20200225号。



日期: 2020 年 05 月 21 日



扫描全能王 创建

产品名称：样本保存液

备案号：苏泰械备 20200225 号

规格：

2.0mL/支、3.0mL/支、3.5mL/支、4.0mL/支、4.5mL/支、5.0mL/支、
5.5mL/支、6.0mL/支；100 支/袋，24 支/盒，48 支/盒

1 测试/包（保存液 2ml/管，1 拭子）

1 测试/包（保存液 3ml/管，1 拭子）

1 测试/包（保存液 3.5ml/管，1 拭子）

50 测试/盒（保存液 2ml/管，50 拭子）

50 测试/盒（保存液 3ml/管，50 拭子）

50 测试/盒（保存液 3.5ml/管，50 拭子）



扫描全能王 创建

江苏省第一类医疗器械生产备案 凭证

备案号：苏泰食药监械生产备20197013号

企业名称	国为生物科技泰州有限公司			
住 所	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（中试三期G22四层西半侧）			
生产场所	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（中试三期G22四层西半侧）			
法定代表人	林玮	企业负责人	林玮	
邮 编	225300	联系电话	0523-86816005	
生产范围	I类:6840-1-微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验），6840-2-样本处理用产品，6840--其他体外诊断试剂			
生产产品 列表	产品名称	产品备案号	是否 受托生产	备注
	Ki-67抗体试剂（免疫组织化学）	苏泰械备20190193号	否	
	MLH1抗体试剂（免疫组织化学）	苏泰械备20190188号	否	
	MSH2抗体试剂（免疫组织化学）	苏泰械备20190190号	否	
	MSH6抗体试剂（免疫组织化学）	苏泰械备20190192号	否	
	TERC基因扩增探针试剂（原位杂交法）	苏泰械备20190246号	否	
	p16抗体试剂（免疫组织化学）	苏泰械备20190189号	否	
	p53抗体试剂（免疫组织化学）	苏泰械备20190191号	否	
	pMS2抗体试剂（免疫组织化学）	苏泰械备20190196号	否	
	膀胱癌细胞染色体及基因异常探针试剂（原位杂交法）	苏泰械备20190245号	否	
	革兰染色液	苏泰械备20190186号	否	
	抗酸染色液	苏泰械备20190187号	否	
	免疫显色试剂	苏泰械备20190236号	否	
	喷剂敷料	苏泰械备20190318号	否	
	伤口护理软膏	苏泰械备20190319号	否	
	微生物双重荧光染色液	苏泰械备20190287号	否	
	微生物荧光染色液	苏泰械备20190438号	否	



扫描全能王 创建

	样本保存液	苏泰械备20200218号	否	
	样本保存液	苏泰械备20200225号	否	
	液体敷料	苏泰械备20190317号	否	
	液体伤口敷料	苏泰械备20190316号	否	
	真菌双重荧光染色液	苏泰械备20190286号	否	
	真菌荧光染色液	苏泰械备20190001号	否	
	样本保存液	苏泰械备20200500号	否	
	精子顶体PSA-FITC染色液	苏泰械备20200504号	否	
	线粒体膜电位JC-1染色液	苏泰械备20200503号	否	
	二氢罗丹明123染色液	苏泰械备20200498号	否	
	吖啶橙染色液	苏泰械备20200505号	否	
	一次性使用病毒采样管	苏泰械备20200511号	否	
	以下空白			
变更备案记录	<p>2019年08月01日,增加生产产品由真菌荧光染色液变更为:增加生产产品/革兰染色液、抗酸染色液、MLH1抗体试剂(免疫组织化学)、p16抗体试剂(免疫组织化学)、MSH2抗体试剂(免疫组织化学)、p53抗体试剂(免疫组织化学)、MSH6抗体试剂(免疫组织化学)、Ki-67抗体试剂(免疫组织化学)、pMS2抗体试剂(免疫组织化学)。</p> <p>2020年03月18日,增加生产产品由/变更为增加:免疫显色试剂(苏泰械备20190236号)、膀胱癌细胞染色体及基因异常探针试剂(原位杂交法)(苏泰械备20190245号)、TERC基因扩增探针试剂(原位杂交法)(苏泰械备20190246号)、真菌双重荧光染色液(苏泰械备20190286号)、微生物双重荧光染色液(苏泰械备20190287号)、液体伤口敷料(苏泰械备20190316号)、液体敷料(苏泰械备20190317号)、喷剂敷料(苏泰械备20190318号)、伤口护理软膏(苏泰械备20190319号)、微生物荧光染色液(苏泰械备20190438号)。</p> <p>2020年03月30日,增加生产产品由/变更为增加:样本保存液(苏泰械备20200218号)、样本保存液(苏泰械备20200225号)。</p> <p>2020年06月02日,增加生产产品由/变更为增加:二氢罗丹明123染色液(苏泰械备20200498号)、样本保存液(苏泰械备20200500号)、线粒体膜电位JC-1染色液(苏泰械备20200503号)、吖啶橙染色液(苏泰械备20200505号)、精子顶体PSA-FITC染色液(苏泰械备20200504号)、一次性使用病毒采样管(苏泰械备20200511号)。</p>			

备案部门(公章或用专用章)

备案日期:2020年06月02日



扫描全能王 创建