第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁菏械备20220290号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 山东马仁堂药业有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91371722MA3DJM8928 |
| 备案人住所 | 山东省菏泽市单县园艺创新路与胜利东路交叉口北100米路东 |
| 生产地址 | 山东省菏泽市单县园艺创新路与胜利东路交叉口北100米路东 |
| 代理人 | （进口体外诊断试剂适用） |
| 代理人住所 | （进口体外诊断试剂适用） |
| 产品分类名称  （产品名称） | 缓冲液 |
| 包装规格 | 0.5mL～2000mL。 |
| 产品有效期 | 有效期24个月。 |
| 主要组成成分 | 产品由氯化钠、Tris、去离子水组成。 |
| 预期用途 | 本产品主要用于提供/维持反应环境。。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 菏泽市市场监督管理局  备案日期：2023年7月17日  变更日期：2023年10月31日 |
| 变更情况 | 2022年10月31日，型号/规格变更为：0.5mL～2500mL。 |