第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁菏械备20210263号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 山东德恩医疗器械有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91371723MA3WPX7B2A |
| 备案人住所 | 山东省菏泽市成武县永昌街道办事处枣曹路第二医疗产业园 003 号 |
| 生产地址 | 山东省菏泽市成武县永昌街道办事处枣曹路第二医疗产业园 003 号 |
| 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） | IgG/IgM 抗体试剂/检测试剂盒（免疫组织化学） |
| 包装规格 | （1-200）人份/盒（袋） |
| 产品有效期 | 2℃～30℃条件下避光常温储存。有效期 12 个月。 |
| 主要组成成分 | 主要组分包括抗人 IgM 单克隆抗体、抗人 IgG 单克隆抗体和抗 DNP 抗体，并包括用来稀释抗体试剂的磷酸盐缓冲液试剂。 |
| 预期用途 | 用于在常规染色(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 | 菏泽市市场监督管理局  备案日期：2021年6月9日  变更日期：2023年10月27日 |
| 变更情况 | 2023年10月27日，备案人名称变更为：山东德恩药业有限公司。 |