

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：苏泰械备20190001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：	91321291MA1MHXHW1M
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：	真菌荧光染色液
包装规格：	50测试/盒、100测试/盒
产品有效期：	10℃-30℃避光条件下保存，有效期为24个月。
预期用途：	本试剂盒用于快速检测组织样本中的真菌。
主要组成成分：	本试剂盒由荧光素、氢氧化钾、复染剂组成。
备注：	
备案单位和日期：	  泰州市食品药品监督管理局 备案日期：2019年01月03日 备案专用章 (7)
变更情况：	

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：真菌荧光染色液予以备案，备案号：苏泰械备20190001号。



泰州市食品药品监督管理局



日期：2019年01月03日