第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20250009

备案人名称	山东骏盛医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370402MA3QYWAC0H（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省枣庄市市中区汇泉西路 67-1 号
生产地址	山东省枣庄市市中区汇泉西路 67-1 号
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品分类名称（产品名称）	苏木素-伊红（HE）染色液
包装规格	I 型：4*750ml；II 型：5*750ml。
产品有效期	12 个月
主要组成成分	I 型苏木素-伊红（HE）染色液由苏木素染液、伊红染液、分化液、返蓝液四种试剂组成。II 型苏木素-伊红（HE）染色液由助染液、苏木素染液、伊红染液、分化液、返蓝液五种试剂组成。苏木素染液由苏木素、蒸馏水、碘酸钠、硫酸铝、丙二醇组成；伊红染液由伊红、蒸馏水、乙醇组成；分化液由乙酸、丙二醇组成；返蓝液由蒸馏水、氨水组成；助染液由丙二醇、蒸馏水组成。
预期用途	用于人体组织样本、细胞样本的常规染色。

备注	
备案部门	枣庄市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2025年07月31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。