


第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：苏泰械备 20200001 号

备案人名称：	江苏揽欧医疗科技有限公司
备案人组织机构代码：	91321291MA1QFQ7G0H
备案人注册地址：	泰州市药城大道一号 G09 三层东 301 室
生产地址：	泰州市药城大道一号 G09 三层东 301 室
代理人：	/
代理人注册地址：	/
产品分类名称：	Collagen Type IV 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格：	即用型：3mL/瓶、8mL/瓶、15mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶
产品有效期：	2℃~8℃保存，有效期 18 个月。
预期用途：	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。
主要组成成分：	鼠抗人 Collagen Type IV 单克隆抗体（来源：小鼠，抗体类型：IgG），稀释液（含 TBS 缓冲液、表面活性剂和蛋白稳定剂及 0.35% Proclin950 防腐剂等）。
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 01 月 02 日
变更情况：	

第一类医疗器械备案凭证

江苏揽欧医疗科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类体外诊断试剂：Collagen Type
IV 抗体试剂（免疫组织化学）予以备案，备案号：苏泰械备 20200001 号。

泰州市市场监督管理局



日期：2020 年 01 月 02 日