

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：内赤械备 20250001

备案人名称	赤峰众康生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91150402MA0MYKEC4K
备案人住所	内蒙古自治区赤峰市红山区高新技术产业园区 4 号（园区管委会南 500 米）
生产地址	内蒙古自治区赤峰市红山区高新技术产业园区 4 号（园区管委会南 500 米）4-106, 4-108
产品分类名称 (产品名称)	细胞保存液
包装规格	0.4mL/管, 50 管/盒
产品有效期	12 个月
主要组成成分	主要由纯化水、氢氧化钾、氯化钾、二甲基亚砜和牛血清白蛋白组成。
预期用途	用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。
备注	
备案部门 备案日期	赤峰市市场监督管理局 备案日期：2025 年 12 月 11 日
变更情况	2025 年 12 月 11 日，包装规格由“0.4mL/管”变更为“0.4mL/管, 50 管/盒”；变更了产品技术要求。