

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20190036 号

备案人名称	山东国康电子科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370400MA3C6NCM5L
备案人住所	山东省枣庄高新区神工路 369 号 3 号楼 3 层
生产地址	山东省枣庄高新区神工路 369 号 3 号楼 3 层
代理人	
代理人住所	
产品分类名称（产品名称）	真菌荧光染色液
包装规格	10 人份/盒，20 人份/盒，30 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒，150 人份/盒，200 人份/盒，300 人份/盒，500 人份/盒
产品有效期	
主要组成成分	
预期用途	用于定性组织学染色，对福尔马林固定、石蜡包埋组织中的真菌和真菌细胞壁中的多糖染色。
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 06 月 16 日

变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	储存条件及有效期	0° C-8°C °C 的无腐蚀性的避光环境中，有效期为 24 个月。	2°C -30°C 的无腐蚀性的避光环境中，有效期为 24 个月。

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。