

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第7期)

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤东械备20240027号

备案人名称	赛存生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACFWG6H8N
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区博恒二路1号9栋905室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区学府路1号4栋A座6层
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	细胞冻存液
包装规格	型号：CS-GC-N1，包装规格：100 mL / 瓶。
产品有效期	2-8℃保存，有效期12个月。
主要组成成分	由冷冻保护剂（异丙醇）、复方电解质液（氯化钙、硫酸镁、氯化钠、碳酸氢钠）和血清替代物（葡萄糖）组成。
预期用途	仅用于人体细胞的低温冷冻保存，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，冻存后的细胞仅用于体外诊断，不用于人体回输，不用于辅助生殖，不用于药物筛查，不用于细胞治疗。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024年2月26日

变更情况	无
------	---

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。

