

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号:新喀械备20250004

备案人名称	新疆达伯药业有限公司
备案人统一社会 信用代码	91653100MABLMP2M75
备案人住所	新疆喀什地区喀什经济开发区城北转化加工区泽普产业园17号厂房中国(新疆)自由贸易试验区(喀什片区)
生产地址	新疆喀什地区喀什经济开发区城北转化加工区泽普产业园17号厂房中国(新疆)自由贸易试验区(喀什片区)
代理人	
代理人住所	
产品分类名称(产品名称)	麦康凯琼脂培养基
包装规格	型号: MAC90、MAC70、MAC55; 规格: 10块/包。
产品有效期	2℃-8℃条件下避光保存,有效期6个月。
主要组成成分	麦康凯琼脂培养基由平皿和培养基组成。培养基组成成分:蛋白胨、乳糖、胆盐、中性红、氯化钠、琼脂、纯化水。
预期用途	用于肠道致病菌的分离培养,不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用。
备注	
备案部门 备案日期	喀什地区市场监督管理局 备案日期:2025年07月04日
变更情况	2025年11月18日,经审核,同意该企业变更产品描述(主要组成成分)由【麦康凯琼脂培养基由平皿和培养基组成。培养基主要组成成分:蛋白胨、乳糖、胆盐、中性红、氯化钠、琼脂、纯化水】变更为【麦康凯琼脂培养基由平皿和培养基组成。培养基组成成分:蛋白胨、乳糖、胆盐、中性红、氯化钠、琼脂、纯化水】;产品有效期:由【2℃-8℃条件下避光保存,有效期3个月】变更为【2℃-8℃条件下避光保存,有效期6个月】;型号/规格:由【型号:MAC90、MAC70、MAC55;规格:90mm-10块/包、55mm-10块/包】变更为【型号:MAC90、MAC70、MAC55;规格:10块/包】;