

第一类医疗器械备案凭证

杭州滨和微生物试剂有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类体外诊断试剂变更：脑心浸液琼脂培养基予以备案，备案号：浙杭械备20140006号。

杭州市市场监督管理局

(盖章)

日期：2016年11月30日

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：浙杭械备20140006号

备案人名称：杭州滨和微生物试剂有限公司

备案人组织机构代码：71097821-4

备案人注册地址：杭州市滨江区西兴街道江陵路88号9幢南座101室

生产地址：州市滨江区西兴街道江陵路88号9幢南座8楼

代理人：/

代理人注册地址：/

产品分类名称：脑心浸液琼脂培养基

包装规格：250g/瓶、100g/瓶、50g/瓶、35g/瓶、9ml、4ml、0.25ml、30ml、50ml、100ml、15kg/袋

产品有效期：两年

预期用途：主要用于普通细菌培养。

主要组成成分：主要由脑心浸出粉、氯化钠、琼脂等组成。

备注：

备案单位和日期：

杭州市市场监督管理局

备案日期：2016年11月30日

变更情况：

包装规格由“250g/瓶、100g/瓶、50g/瓶、35g/瓶、9ml、4ml、0.25ml”变更为“250g/瓶、100g/瓶、50g/瓶、35g/瓶、9ml、4ml、0.25ml、15kg/袋”变更时间2016年11月09日；包装规格由“250g/瓶、100g/瓶、50g/瓶、35g/瓶、9ml、4ml、0.25ml、15kg/袋”变更为“250g/瓶、100g/瓶、50g/瓶、35g/瓶、9ml、4ml、0.25ml、30ml、50ml、100ml、15kg/袋”变更时间2016年11月30日



医疗器械产品技术要求编号：浙杭械备 20140006 号



脑心浸液琼脂培养基

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 本公司脑心浸液琼脂培养基主要品种、规格见下表：

| 产品分类名称 | 品名 | 固体 | 液体 |
|-----------------|--------------------|--------------------|-----------------|
| 脑心浸液琼脂培养基 | 脑心浸液琼脂培养基 | 250g,100g,50g,35g, | 9ml,4ml,0.25ml, |
| | 脑心浸液培养基 | 15kg | 30ml,50ml,100ml |
| | 阿拉伯醇肉汤培养基 | | |
| | 赤鲜醇肉汤培养基 | | |
| | 苦杏仁苷肉汤培养基 | | |
| | 10%乳糖肉汤培养基 | | |
| | 甲基 α -D 吡喃葡萄糖肉汤培养基 | | |
| | 核糖肉汤培养基 | | |
| | 葡萄糖铵琼脂培养基 | | |
| | OF 培养基 | | |
| | 4-甲基伞形酮葡萄糖苷酸培养基 | | |
| | 改良缓冲蛋白胨水培养基 | | |
| | 3%氯化钠葡磷胨水培养基 | | |
| | 选择性牛心汤增菌培养基 | | |
| | PALCAM 琼脂培养基 | | |
| | 改良的 Mc Bride 琼脂培养基 | | |
| | 氯化钠多粘菌素 B 肉汤培养基 | | |
| | 42℃ 生长试验用培养基 | | |
| | 胰蛋白胨水培养基 | | |
| | 卵黄氯化钠琼脂培养基 | | |
| | 葡萄糖半固体琼脂培养基 | | |
| | 煌绿琼脂培养基 | | |
| | 酪蛋白琼脂培养基 | | |
| 甘露醇发酵培养基 | | | |
| 3%NaCl 甘露醇发酵培养基 | | | |
| 双倍乳糖胆盐（含中和剂）培养基 | | | |

| |
|-----------------------|
| 弧菌科增菌液 |
| 月桂基硫酸盐蛋白胨肉汤-MUG |
| 霍乱弧菌分离琼脂培养基 |
| TTC 琼脂培养基 |
| 乳糖半固体培养基 |
| 胰蛋白胨大豆琼脂培养基 (TSA) |
| 0.1%美兰牛奶培养基 |
| 马尿酸盐培养基 |
| 酒石酸盐培养基 |
| 醋酸盐培养基 |
| 糊精培养基 |
| 改良月桂基硫酸盐蛋白胨肉汤 |
| RV 沙门菌增菌液体培养基 |
| R2A 琼脂 |
| D/E 中和培养基 |
| 酵母葡萄糖氯霉素琼脂 |
| 葡萄糖胰蛋白胨琼脂 |
| 氯化钠血琼脂 |
| 皮肤癣菌琼脂 |
| 乳糖-明胶培养基 |
| 肠球菌肉汤(胆盐-七叶苷-叠氮钠) |
| 肠球菌肉汤琼脂(胆盐-七叶苷-叠氮钠琼脂) |
| 卫茅醇半固体 |
| 粪肠球菌琼脂 |
| 柠檬酸盐琼脂 |
| 3.5%氯化钠三糖铁琼脂 |
| 3.0%氯化钠三糖铁琼脂 |
| 酚红葡萄糖半固体(克氏双糖铁琼脂下层) |
| 改良克氏双糖铁琼脂 |
| 赖氨酸肉汤 |
| SIB 培养基 |
| VRB-MUG 琼脂 |
| 沙氏琼脂(含氯霉素)(SDA) |
| KF 链球菌琼脂培养基 |
| 改良 EC 肉汤(mEC+n) |
| 木糖赖氨酸脱氧胆酸盐琼脂 |

| |
|-----------------------|
| 庖肉粒 (碎肉渣) |
| MUG 营养琼脂 |
| LG 培养基 |
| 麦芽浸膏汤 |
| 麦芽浸膏琼脂 |
| 硫乙醇酸盐液体培养基 |
| 胰酪大豆胨液体培养基 |
| 胰酪大豆胨琼脂培养基 |
| 胰蛋白胨葡萄糖浸膏琼脂(TGEA) |
| 沙氏葡萄糖琼脂 (药典) |
| 沙氏葡萄糖琼脂 |
| 沙氏葡萄糖液体培养基 |
| 粘液酸肉汤 |
| 紫牛乳 |
| 亚硝酸盐培养基 (产气) |
| 多粘菌素 B 用培养基 |
| 肠道菌增菌液体培养基 |
| 紫红胆盐葡萄糖琼脂 |
| 麦康凯液体培养基 |
| 克氏柠檬酸盐琼脂 |
| 嗜热脂肪杆菌恢复琼脂 |
| 培养基 I |
| 培养基 II |
| 苯扎溴铵中和培养基 |
| 0.3%甘氨酸营养肉汤 |
| 0.1%硫代硫酸钠营养肉汤 |
| 9ml 复方中和剂营养肉汤 |
| 3%吐温 80 营养肉汤 |
| 缓冲葡萄糖煌绿胆盐肉汤 (EE 肉汤) |
| 胰蛋白胨大豆肉汤 (TSB) |
| 溴甲酚紫蛋白胨培养液 |
| 沙堡液体培养基 |
| 葡萄糖琼脂 |
| 结晶紫中性红胆盐葡萄糖琼脂 (VRBGA) |
| 需氧-厌氧菌琼脂培养基 |



| | | | |
|--|----------------|--|--|
| | 苯胺兰营养琼脂 | | |
| | 普通营养琼脂培养基 | | |
| | 0.3%吐温 80 营养肉汤 | | |
| | 真菌培养基 (无菌检验用) | | |
| | 需-厌氧菌培养基 | | |

