

# 江门市市场监督管理局

---

## 第一类医疗器械备案凭证

广东浩江医学科技有限公司

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：尿液分析用  
稀释液（6840 体外诊断试剂）予以备案，备案号：粤江械备  
20140008 号。

江门市市场监督管理局

2020年12月08日

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤江械备 20140008 号

备案人名称	广东浩江医学科技有限公司
备案人组织机构代码	91440704708039621D
备案人注册地址	江门市高新区东升路62号
生产地址	江门市高新区东升路62号1幢(3#厂房), 62号3幢(2#厂房), 62号4幢(1#厂房)1层、2层
代理人	/
代理人注册地址	/
产品分类名称	尿液分析用稀释液(6840体外诊断试剂)
包装规格	IQ200: 475ml×4。
产品有效期	自生产之日起保质期为十八个月
预期用途	用于尿液分析前, 样本的稀释, 制备细胞悬液。
主要组成成分	氯化钠、缓冲剂、稳定剂、水。
备注	
备案单位和日期	江门市市场监督管理局 备案日期: 2020年12月08日
变更情况	2015年9月11日, 说明书变更。 2017年7月7日, 变更机构代码为: 91440704708039621D。 2020年12月8日, 变更产品名称为: 尿液分析用稀释液。