

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：尿液分析用鞘液(6840 体外诊断试剂)予以备案，备案号：粤江械备 20140009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 20140009 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	尿液分析用鞘液 (6840 体外诊断试剂)
包装规格	IQ200: 5L、7L、10L、14L。
产品有效期	自生产之日起保质期为十八个月
预期用途	用于对尿液样本稀释, 形成鞘流, 利于分析仪器进行细胞计数、分类。
主要组成成分	氯化钠、缓冲剂、稳定剂、表面活性剂和水。
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: 尿液分析用鞘液。