

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤江械备 20140012

备案人名称	广东浩江医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91440704708039621D
备案人住所	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	/
产品名称	清洗液
型号/规格	UC1: 5L、7L、10L、14L; UC2: 425mL×4; UC4: 465mL×4; HC1: 1L、1L×20、5L; HC2: 500mL、1L、1L×20、5L、10L、20L; HC4: 500mL、1L、1L×20、2L、5L、5.5L、10L、20L; HC5: 500mL、5L; SKC: 1L、10L; WB: 1L、5L、10L; CR-3C01: 300ml、500ml、1L、2L、5L、10L、20L。
产品描述	UC1: 表面活性剂、缓冲剂、水; UC2: 次氯酸钠、氯化钠、缓冲剂、水; UC4: 表面活性剂、缓冲剂、水; HC1: 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、染料; HC2: 蛋白水解酶、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂; HC4: 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂; HC5: 蛋白水解酶、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、染料; SKC: 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂; WB: 缓冲剂、氯化钠、表面活性剂、水; CR-3C01: 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水。
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
备注	

<p>备案部门</p> <p>备案日期</p>	<p>备案部门：江门市市场监督管理局</p> <p>备案日期：2023年2月9日</p>
<p>变更情况</p>	<p>2016年11月25日：产品分类名称变更为：清洗液。包装规格增加：HC1:1L、5L。HC2：1L、10L、20L。HC4：1L、2L、5L、10L、20L。HC5：500mL、5L。主要组成成分增加：HC1：氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、染料；HC2：蛋白水解酶、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂。HC4：氯化钠、表面活性剂、缓冲剂。HC5：蛋白水解酶、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、染料。</p> <p>2017年7月7日：主要组成成分增加：SKC:氯化钠、表面活性剂、缓冲剂。HC4清洗液适用机型核减：SK系列血细胞分析仪。技术要求PH修改为：UC1清洗液为：6.00±0.30；UC2清洗液为：12.90±0.30；UC4清洗液为：6.00±0.30。变更机构代码为：91440704708039621D。</p> <p>2017年12月7日，技术要求变更。</p> <p>2018年11月22日，变更产品说明书。</p> <p>2019年12月17日，产品规格增加WB:1L、5L、10L；HC1增加1L×20；HC2增加：1L×20；HC4增加1L×20；主要成分增加WB：缓冲剂、氯化钠、表面活性剂、水；说明书变更。</p> <p>2022年6月15日，HC2规格增加：500mL、5L；HC4规格增加：500mL、5.5L；说明书变更。</p> <p>2023年2月9日，产品型号/规格增加：CR-3C01：300ml、500ml、1L、2L、5L、10L、20L；产品描述增加：CR-3C01：氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水。</p>

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。