

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：血细胞分析用鞘液（6840 体外诊断试剂）予以备案，备案号：粤江械备20140024 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 20140024 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	91440704708039821D
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	血细胞分析用鞘液 (6840 体外诊断试剂)
包装规格	ESE: 5L、10L、20L; UR5S: 5L、10L、20L。
产品有效期	自生产之日起保质期为十八个月
预期用途	适用于采用流式细胞分析原理的分析仪。用于对血液样本稀释, 形成鞘流, 利于分析仪器进行细胞计数、分类。
主要组成成分	(1)ESE: 缓冲剂、氯化钠、表面活性剂、水; (2)UR5S: 表面活性剂、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	2016 年 5 月 9 日, 包装规格核减: SM:5L、10L、20L; PEROX:2725ml; 主要成分核减: SM:氯化钠 4.5g/L、缓冲剂 3.0g/L、表面活性剂 0.01g/L、水; PEROX: 1,2-丙二醇 4.06mol/L、表面活性剂 0.01g/L、水; 预期用途变更为:适用于采用流式细胞分析原理的分析仪。用于对血液样本稀释, 形成鞘流, 利于分析仪器进行细胞计数、分类。 2018 年 11 月 22 日, 包装规格增加: UR5S: 5L、10L、20L; 主要组成成分增加: UR5S: 表面活性剂、氯化钠、缓冲剂、稳定剂、水; 变更技术要求。 2020 年 12 月 8 日, 变更产品名称为血细胞分析用鞘液。