

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20150059 号

备案人名称	中山市滔略生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000690525794C
备案人住所	中山市小榄镇绩东二星怡东路 6 号
生产地址	中山市小榄镇绩东二星怡东路 6 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	尿液分析用鞘液
包装规格	产品型号：US01001、US01002、US01003、US01004、US01005、US01006、US01007、US01008、US01009、US01010、US01011、US01012、US01013、US01014、US01015、US01016、US01017、US01018、US01019、US01020、US01021、US01022、US01023、US01024、US01025、US01026、US01027、US01028、US01029、US01030、US01031、US01032、US01033、US01034、US01035、US01036、US01037、US01038、US01039、US01040、US01041、US01042、US01043、US01044、US01045、US01046、US01047、US01048、US02001、US02002、US02003、US02004、US02005、US02006、US02007、US02008、US03001、US03002、US03003、US03004、US03005、US03006、US03007、US03008、US03009、US03010、US03011、US03012、US03013、US03014、US03015、US03016、US03017、US03018、US03019、US03020、US03021、US03022、US03023、US03024 包装规格：1L、5L、10L、15L、18L、20L、1L×4、5L×2
产品有效期	有效期 12 个月
主要组成成分	主要成份为：去离子水、缓冲剂、氯化钠、硫酸钠、防腐剂
预期用途	适用于采用流式细胞分析原理的分析仪。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。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2015 年 12 月 30 日
变更情况	2023 年 04 月 06 日包装规格由“包装规格：1L、5L、10L、15L、18L、



	20L、1L×4、5L×2 鞘液 US01：适用于希森美康 UF 系列；鞘液 US02：适用于迪瑞 FUS 系列；鞘液 US03：适用于迈瑞 EH、优利特 URIT、爱威 AVE、龙鑫 LX、东九 DJ 等系列” 变更为 “产品型号：US01001、US01002、US01003、US01004、US01005、US01006、US01007、US01008、US01009、US01010、US01011、US01012、US01013、US01014、US01015、US01016、US01017、US01018、US01019、US01020、US01021、US01022、US01023、US01024、US01025、US01026、US01027、US01028、US01029、US01030、US01031、US01032、US01033、US01034、US01035、US01036、US01037、US01038、US01039、US01040、US01041、US01042、US01043、US01044、US01045、US01046、US01047、US01048、US02001、US02002、US02003、US02004、US02005、US02006、US02007、US02008、US03001、US03002、US03003、US03004、US03005、US03006、US03007、US03008、US03009、US03010、US03011、US03012、US03013、US03014、US03015、US03016、US03017、US03018、US03019、US03020、US03021、US03022、US03023、US03024 包装规格：1L、5L、10L、15L、18L、20L、1L×4、5L×2”；主要组成成分由 “主要成份为：去离子水≥90%、TRIS 缓冲剂≤5%、氯化钠≤3%、表面活性剂≤1%、防腐剂≤0.01%” 变更为 “主要成份为：去离子水、缓冲剂、氯化钠、表面活性剂、防腐剂”
--	---

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。



第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20150060 号

备案人名称	中山市滔略生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000690525794C
备案人住所	中山市小榄镇绩东二星怡东路 6 号
生产地址	中山市小榄镇绩东二星怡东路 6 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	清洗液
包装规格	产品型号：C01001、C01002、C01003、C01004、C01005、C01006、C01007、C01008、C01009、C01010、C01011、C01012、C01013、C01014、C01015、C02001、C02002、C02003、C02004、C02005、C02006、C03001、C03002、C03003、C03004、C03005、C03006、C03007、UC01001、UC01002、UC01003、UC01004、UC01005、UC01006、UC02001、UC02002、UC02003、UC02004、G01001、G01002、G01003、G01004、G01005、G01006、G01007、G01008、G01009、G01010、G01011、G02001、G02002、G02003、G02004、G02005、G02006、G02007、G02008、G02009、G02010、G02011、G02012、G02013、G02014、G02015、G02016、G02017、G02018、G02019、G02020、G02021、G02022、G02023、G02024、G02025、G02026、G02027、G02028、G02029、G02030、G02031、G02032、G02033、G02034、G02035、G02036、G02037、G02038、G02039、G02040、G02041、G02042、G02043、G03001、G03002、G03003、G03004、G03005、G03006、G03007、G04001、G04002、G04003、G04004、G04005、G04006、G04007、G04008、G05001、G05002、G05003、G05004、G05005、G05006、G05007、G06001、G06002、G06003、G06004、G06005、G06006、G06007、G06008、G07001、G07002、G07003、G07004、G07005、G07006、G07007、G07008、G08001、G08002、G08003、G08004、G08005、G08006、G08007、G08008、G09001、G09002、G09003、G09004、G09005、G09006、G09007、G09008、G09009、G10001、G10002、G10003、G10004、G10005、G10006、G10007、G10008、G10009、G11001、G11002、G11003、G11004、G12001、G12002、G13001、G13002、G13003 包装规格：50ml、100ml、300ml、350ml、500ml、1L、1.25L、1.5L、1.96L、2L、2.5L、4L、5L、10L、15L、20L、50ml×2、100ml×2、300ml×3、300ml×4、500ml×3、500ml×4、1L×4、1.25L×2、1.25L×4、1.5L×4、1.96L×2、1.96L×4、2L×2、2L×4、2.5L×2、4L



	×2、5L×2、5L×3、5L×4。
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	清洗液（I）主要成份为：去离子水、缓冲剂、氯化钠、表面活性剂、去蛋白酶；清洗液（II）主要成份为：去离子水、氯化钠、表面活性剂；清洗液（III）主要成份：G01 清洗液：去离子水、表面活性剂、柠檬酸；G02~06、11、12 清洗液：去离子水、氢氧化钠、表面活性剂清洗液（IV）主要成份为：去离子水、表面活性剂
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	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 行政审查专用章 备案日期：2015年12月30日
变更情况	2023 年 04 月 06 日包装规格由“包装规格：50ml、100ml、300ml、350ml、500ml、1L、1.25L、1.5L、1.96L、2L、2.5L、4L、5L、10L、15L、20L、50ml×2、100ml×2、300ml×3、300ml×4、500ml×3、500ml×4、1L×4、1.25L×2、1.25L×4、1.5L×4、1.96L×2、1.96L×4、2L×2、2L×4、2.5L×2、4L×2、5L×2、5L×3、5L×4”变更为“产品型号：C01001、C01002、C01003、C01004、C01005、C01006、C01007、C01008、C01009、C01010、C01011、C01012、C01013、C01014、C01015、C02001、C02002、C02003、C02004、C02005、C02006、C03001、C03002、C03003、C03004、C03005、C03006、C03007、UC01001、UC01002、UC01003、UC01004、UC01005、UC01006、UC02001、UC02002、UC02003、UC02004、G01001、G01002、G01003、G01004、G01005、G01006、G01007、G01008、G01009、G01010、G01011、G02001、G02002、G02003、G02004、G02005、G02006、G02007、G02008、G02009、G02010、G02011、G02012、G02013、G02014、G02015、G02016、G02017、G02018、G02019、G02020、G02021、G02022、G02023、G02024、G02025、G02026、G02027、G02028、G02029、G02030、G02031、G02032、G02033、G02034、G02035、G02036、G02037、G02038、G02039、G02040、G02041、G02042、G02043、G03001、G03002、G03003、G03004、G03005、G03006、G03007、G04001、G04002、G04003、G04004、G04005、G04006、G04007、G04008、G05001、G05002、G05003、G05004、G05005、G05006、G05007、G06001、G06002、G06003、G06004、G06005、G06006、G06007、G06008、G07001、G07002、G07003、G07004、G07005、G07006、G07007、G07008、G08001、G08002、G08003、G08004、G08005、G08006、G08007、G08008、G09001、G09002、G09003、G09004、G09005、G09006、G09007、G09008、G09009、G10001、G10002、G10003、G10004、G10005、G10006、G10007、G10008、G10009、G11001、

	G11002、G11003、G11004、G12001、G12002、G13001、G13002、G13003 包装规格：50ml、100ml、300ml、350ml、500ml、1L、1.25L、1.5L、 1.96L、2L、2.5L、4L、5L、10L、15L、20L、50ml×2、100ml×2、 300ml×3、300ml×4、500ml×3、500ml×4、1L×4、1.25L×2、1.25L ×4、1.5L×4、1.96L×2、1.96L×4、2L×2、2L×4、2.5L×2、4L ×2、5L×2、5L×3、5L×4。”；主要组成成分由“ I 血细胞分析 仪用清洗液（C 系列清洗液）主要成份为：去离子水≥90%、缓冲剂 ≤5%、氯化钠≤1%、表面活性剂≤1%、去蛋白酶≤0.1%； II 尿有形成 成分分析仪用清洗液（UC 系列清洗液）主要成份为：去离子水≥90%、 TRIS 缓冲剂≤5.0%、氯化钠≤3.0%、表面活性剂≤1.0%、防腐剂≤ 0.01%； III 生化分析仪用清洗液（G011~G061 清洗液）主要成份： G011~G013 酸性清洗液：去离子水≥89%、表面活性剂≤5%、柠檬酸 ≤5%、抗菌剂≤1%； G021~061 清洗液：去离子水≥89%、氢氧化钠 ≤5%、表面活性剂≤5%、抗菌剂≤1%； IV 血凝仪用清洗液（G071~ G101 清洗液）主要成份为：去离子水≥98%、表面活性剂≤1%、防腐 剂≤0.1%” 变更为“清洗液（ I ）主要成份为：去离子水、缓冲剂、 氯化钠、表面活性剂、去蛋白酶；清洗液（ II ） 主要成份为：去离 子水、氯化钠、表面活性剂；清洗液（ III ）主要成份： G01 清洗液： 去离子水、表面活性剂、柠檬酸； G02~06、11、12 清洗液：去离子 水、氢氧化钠、表面活性剂清洗液（ IV ）主要成份为：去离子水、 表面活性剂”
--	--

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。

