

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20150053 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)	血细胞分析用溶血剂
包装规格	产品型号：L01001、L01002、L01003、L02001、L03001、L04001、L04002、L04003、L04004、L04005、L05001、L05002、L05003、L06001、L06002、L06003、L06004、L06005、L07001、L07002、L08001、L08002、L08003、L09001、L09002、L09003、L09004、L09005、L09006、L09007、L09008、L09009、L09010、L09011、L09012、L10001、L10002、L10003、L10004、L11001、L11002、L12001、L12002、L12003、L13001、L13002、L13003、L14001、L14002、L15001、L15002、L15003、L15004、L15005、L15006、L15007、L15008、L15009、L15010、L15011、L15012、L15013、L15014、L15015、L15016、L15017、L15018、L16001、L16002、L16003、L16004、L16005、L16006、L16007、L16008、L16009、L16010、L16011、L16012、L16013、L16014、L16015、L16016、L16017、L16018、L16019、L16020、L16021、L16022、L16023、L16024、L16025、L16026、L16027、L16028、L16029、L16030、L16031、L16032、L16033、L16034、L16035、L16036、L17001、L17002、L17003、L17004、L17005、L17006、L17007、L17008、L17009、L17010、L17011、L17012、L17013、L17014、L17015、L17016、L17017、L17018、L17019、L17020、L17021、L17022、L17023、L17024、L17025、L17026、L17027、L17028、L17029、L17030、L17031、L17032、L17033、L17034、L17035、L17036、L17037、L17038、L17039、L17040、L17041、L17042、L17043、L17044、L17045、L17046、L17047、L17048、L17049、L17050、L17051、L17052、L17053、L17054、L17055、L17056、L17057、L17058、L17059、L17060、L17061、L17062、L17063、L18001、L18002、L18003、L18004、L19001、L19002、L19003、L19004、L19005、L19006、L19007、L19008、L19009、L19010、L19011、L19012、L19013、L19014、L19015、L19016、L19017、L19018、L19019、L19020、L19021、L19022、L19023、L19024、L20001、L20002、L20003、L20004、

L21001、L21002、L21003、L21004、L21005、L21006、L22001、L22002、L22003、L22004、L23001、L23002、L24001、L24002、L24003、L24004、L24005、L24006、L24007、L24008、L24009、L24010、L24011、L24012、L24013、L24014、L24015、L24016、L24017、L24018、L24019、L24020、L24021、L24022、L24023、L24024、L24025、L24026、L24027、L24028、L25001、L25002、L25003、L25004、L25005、L25006、L25007、L25008、L25009、L26001、L26002、L27001、L27002、L27003、L27004、L28001、L28002、L29001、L29002、L30001、L30002、L31001、L31002、L31003、L31004、L31005、L31006、L32001、L32002、L32003、L33001、L33002、L34001、L34002、L35001、L35002、L35003、L35004、L35005、L35006、L35007、L35008、L35009、L35010、L35011、L35012、L35013、L35014、L35015、L35016、L35017、L35018、L35019、L35020、L36001、L36002、L36003、L36004、L36005、L36006、L36007、L36008、L36009、L36010、L36011、L36012、L36013、L36014、L36015、L36016、L36017、L36018、L36019、L36020、L37001、L37002、L37003、L37004、L38001、L38002、L39001、L39002、L39003、L40001、L40002、L40003、L40004、L40005、L40006、L41001、L41002、L41003、L41004、L41005、L41006、L41007、L41008、L41009、L41010、L41011、L41012、L41013、L41014、L41015、L41016、L41017、L41018、L41019、L41020、L41021、L41022、L41023、L41024、L41025、L41026、L41027、L41028、L41029、L41030、L42001、L42002、L42003、L42004、L43001、L43002、L43003、L43004、L44001、L44002、L44003、L44004、L44005、L44006、L44007、L44008、L44009、L44010、L44011、L44012、L44013、L44014、L44015、L44016、L44017、L44018、L44019、L45001、L45002、L46001、L46002、L46003、L46004、L46005、L46006、L46007、L46008、L46009、L46010、L46011、L46012、L46013、L46014、L46015、L46016、L46017、L46018、L46019、L46020、L46021、L46022、L46023、L46024、L46025、L46026、L46027、L46028、L46029、L46030、L46031、L46032、L46033、L46034、L46035、L47001、L47002、L47003、L47004、L47005、L47006、L47007、L47008、L47009、L47010、L47011、L47012、L47013、L47014、L47015、L47016、L47017、L47018、L47019、L47020、L47021、L47022、L47023、L47024、L47025、L47026、L47027、L47028、L47029、L47030、L47031、L47032、L47033、L47034、L47035、L47036、L47037、L47038、L47039、L47040、L47041、L47042、L48001、L48002、L48003、L48004、L48005、L48006、L48007、L48008、L48009、L48010、L48011、L48012、L48013、L48014、L48015、L48016、L48017、L48018、L48019、L48020、L48021、L48022、L48023、L48024、L48025、L48026、L48027、L48028、L48029、L48030、L48031、L48032、L48033、L48034、L48035、L48036、L48037、L48038、L48039、L48040、L48041、L48042、L48043、L48044、L48045、L48046、L48047、L48048、L48049、L49001、L49002、L49003、L49004、L49005、L49006、L49007、L49008、L49009、L49010、L49011、L49012、L49013、L49014、
--

	L49015 包装规格: 10ml、50ml、75ml、100ml、200ml、300ml、305ml、350ml、380ml、400ml、500ml、585ml、650ml、850ml、960ml、1L、1.1L、1.5L、1.9L、2L、2.4L、2.5L、2.7L、2.8L、3.8L、4L、4.34L、5L、10L、15L、20L、10ml×30、75ml×2、75ml×4、100ml×2、100ml×4、100ml×6、100ml×8、200ml×4、400ml×4、500ml×3、500ml×4、1L+12ml、1L×4、1.1L×2、1.5L×2、1.5L×4、2L×2、4L×2、5L×2、1.9L+500ml、1.9L+850ml、2L+380ml
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、表面活性剂、季铵盐、缓冲剂、稳定剂。
预期用途	用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态, 从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。
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“溶血剂 L011, 规格 3.8L、溶血剂 L021, 规格 3.8L、溶血剂 L031, 规格 1L、溶血剂 L041, 规格 960ml、溶血剂 L042, 规格 3.8L、溶血剂 L051, 规格 3.8L、溶血剂 L061, 规格 1L、溶血剂 L062, 规格 400mL、溶血剂 L063, 规格 400mL、溶血剂 L064, 规格 500ml、溶血剂 L071, 规格 1L、溶血剂 L072, 规格 1L、溶血剂 L081, 规格 1L、溶血剂 L082, 规格 1L、溶血剂 L083, 规格 5L、溶血剂 L091, 规格 500ml、溶血剂 L092, 规格 1L、溶血剂 L101, 规格 1.9L+500ml、溶血剂 L102, 规格 1.9L+850ml、溶血剂 L10A, 规格 1.9L、溶血剂 L10B, 规格 500ml、溶血剂 L10C, 规格 1.9L、溶血剂 L111, 规格 500ml×3、溶血剂 L112, 规格 500ml、溶血剂 L121, 规格 5L、溶血剂 L131, 规格 500ml×3、溶血剂 L132, 规格 5L、溶血剂 L141, 规格 500ml、溶血剂 L142, 规格 1L、溶血剂 L151, 规格 1L、溶血剂 L152, 规格 4L、溶血剂 L161, 规格 200mL、溶血剂 L162, 规格 500ml、溶血剂 L163, 规格 400ml、溶血剂 L171, 规格 500mL、溶血剂 L172, 规格 1L、溶血剂 L173, 规格 100ml、溶血剂 L181, 规格 1L、溶血剂 L191, 规格 500mL、溶血剂 L192, 规格 200mL、溶血剂 L201, 规格 1L、溶血剂 L211, 规格 500mL、溶血剂 L212, 规格 1L、溶血剂 L213, 规格 500mL、溶血剂 L221, 规格 500mL、溶血剂 L222, 规格 1L、溶血剂 L223, 规格 500mL、溶血剂 L224, 规格 1L、溶血剂 L231, 规格 500ml×3、溶血剂 L232, 规格 500ml、溶血剂 L241,

规格 500ml×3、溶血剂 L242, 规格 5L、溶血剂 L243, 规格 1.5L、溶血剂 L244, 规格 1.5L×2、溶血剂 L245, 规格 4L、溶血剂 L246, 规格 4L×2 溶血剂 L247, 规格 1L、溶血剂 L248, 规格 1L×4、溶血剂 L249, 规格 500ml×3、溶血剂 L24A, 规格 5L、溶血剂 L251, 规格 5L、溶血剂 L261, 规格 5L、溶血剂 L262, 规格 5L、溶血剂 L271, 规格 500ml×3、溶血剂 L272, 规格 500ml×3、溶血剂 L281, 规格 5L、溶血剂 L282, 规格 5L、溶血剂 L291, 规格 5L、溶血剂 L292, 规格 10L、溶血剂 L301, 规格 1.1L、溶血剂 L302, 规格 1.1L×2、溶血剂 L311, 规格 4.34L、溶血剂 L312, 规格 650ml、溶血剂 L313, 规格 305ml、溶血剂 L314, 规格 585ml、溶血剂 L315, 规格 2.8L、溶血剂 L321, 规格 10ml×30、溶血剂 L331, 规格 300mL、溶血剂 L332, 规格 1L、溶血剂 L341, 规格 500ml×3、溶血剂 L351, 规格 4L、溶血剂 L352, 规格 4L×2、溶血剂 L353, 规格 1L、溶血剂 L361, 规格 4L、溶血剂 L362, 规格 4L×2、溶血剂 L363, 规格 1L、溶血剂 L371, 规格 1L、溶血剂 L381, 规格 1.1L、溶血剂 L382, 规格 1.1L×2、溶血剂 L391, 规格 75ml、溶血剂 L392, 规格 75ml×2、溶血剂 L393, 规格 75ml×4、溶血剂 L401, 规格 4L、溶血剂 L402, 规格 4L×2、溶血剂 L403, 规格 2L、溶血剂 L404, 规格 2L×2、溶血剂 L411, 规格 1L、溶血剂 L412, 规格 500ml、溶血剂 L421, 规格 1.5L、溶血剂 L422, 规格 1.5L×2、溶血剂 L431, 规格 4L、溶血剂 L432, 规格 4L×2、有核红 L441, 规格 1L、有核红 L442, 规格 1L、有核红 L443, 规格 1L+12ml。”变更为“产品型号:L01001、L01002、L01003、L02001、L03001、L04001、L04002、L04003、L04004、L04005、L05001、L05002、L05003、L06001、L06002、L06003、L06004、L06005、L07001、L07002、L08001、L08002、L08003、L09001、L09002、L09003、L09004、L09005、L09006、L09007、L09008、L09009、L09010、L09011、L09012、L10001、L10002、L10003、L10004、L11001、L11002、L12001、L12002、L12003、L13001、L13002、L13003、L14001、L14002、L15001、L15002、L15003、L15004、L15005、L15006、L15007、L15008、L15009、L15010、L15011、L15012、L15013、L15014、L15015、L15016、L15017、L15018、L16001、L16002、L16003、L16004、L16005、L16006、L16007、L16008、L16009、L16010、L16011、L16012、L16013、L16014、L16015、L16016、L16017、L16018、L16019、L16020、L16021、L16022、L16023、L16024、L16025、L16026、L16027、L16028、L16029、L16030、L16031、L16032、L16033、L16034、L16035、L16036、L17001、L17002、L17003、L17004、L17005、L17006、L17007、L17008、L17009、L17010、L17011、L17012、L17013、L17014、L17015、L17016、L17017、L17018、L17019、L17020、L17021、L17022、L17023、L17024、L17025、L17026、L17027、L17028、L17029、L17030、L17031、L17032、L17033、L17034、L17035、L17036、L17037、L17038、L17039、L17040、L17041、L17042、L17043、L17044、L17045、L17046、L17047、L17048、L17049、L17050、L17051、L17052、L17053、

收
专
2022

L17054、L17055、L17056、L17057、L17058、L17059、L17060、L17061、
L17062、L17063、L18001、L18002、L18003、L18004、L19001、L19002、
L19003、L19004、L19005、L19006、L19007、L19008、L19009、L19010、
L19011、L19012、L19013、L19014、L19015、L19016、L19017、L19018、
L19019、L19020、L19021、L19022、L19023、L19024、L20001、L20002、
L20003、L20004、L21001、L21002、L21003、L21004、L21005、L21006、
L22001、L22002、L22003、L22004、L23001、L23002、L24001、L24002、
L24003、L24004、L24005、L24006、L24007、L24008、L24009、L24010、
L24011、L24012、L24013、L24014、L24015、L24016、L24017、L24018、
L24019、L24020、L24021、L24022、L24023、L24024、L24025、L24026、
L24027、L24028、L25001、L25002、L25003、L25004、L25005、L25006、
L25007、L25008、L25009、L26001、L26002、L27001、L27002、L27003、
L27004、L28001、L28002、L29001、L29002、L30001、L30002、L31001、
L31002、L31003、L31004、L31005、L31006、L32001、L32002、L32003、
L33001、L33002、L34001、L34002、L35001、L35002、L35003、L35004、
L35005、L35006、L35007、L35008、L35009、L35010、L35011、L35012、
L35013、L35014、L35015、L35016、L35017、L35018、L35019、L35020、
L36001、L36002、L36003、L36004、L36005、L36006、L36007、L36008、
L36009、L36010、L36011、L36012、L36013、L36014、L36015、L36016、
L36017、L36018、L36019、L36020、L37001、L37002、L37003、L37004、
L38001、L38002、L39001、L39002、L39003、L40001、L40002、L40003、
L40004、L40005、L40006、L41001、L41002、L41003、L41004、L41005、
L41006、L41007、L41008、L41009、L41010、L41011、L41012、L41013、
L41014、L41015、L41016、L41017、L41018、L41019、L41020、L41021、
L41022、L41023、L41024、L41025、L41026、L41027、L41028、L41029、
L41030、L42001、L42002、L42003、L42004、L43001、L43002、L43003、
L43004、L44001、L44002、L44003、L44004、L44005、L44006、L44007、
L44008、L44009、L44010、L44011、L44012、L44013、L44014、L44015、
L44016、L44017、L44018、L44019、L45001、L45002、L46001、L46002、
L46003、L46004、L46005、L46006、L46007、L46008、L46009、L46010、
L46011、L46012、L46013、L46014、L46015、L46016、L46017、L46018、
L46019、L46020、L46021、L46022、L46023、L46024、L46025、L46026、
L46027、L46028、L46029、L46030、L46031、L46032、L46033、L46034、
L46035、L47001、L47002、L47003、L47004、L47005、L47006、L47007、
L47008、L47009、L47010、L47011、L47012、L47013、L47014、L47015、
L47016、L47017、L47018、L47019、L47020、L47021、L47022、L47023、
L47024、L47025、L47026、L47027、L47028、L47029、L47030、L47031、
L47032、L47033、L47034、L47035、L47036、L47037、L47038、L47039、
L47040、L47041、L47042、L48001、L48002、L48003、L48004、L48005、
L48006、L48007、L48008、L48009、L48010、L48011、L48012、L48013、
L48014、L48015、L48016、L48017、L48018、L48019、L48020、L48021、



	L48022、L48023、L48024、L48025、L48026、L48027、L48028、L48029、L48030、L48031、L48032、L48033、L48034、L48035、L48036、L48037、L48038、L48039、L48040、L48041、L48042、L48043、L48044、L48045、L48046、L48047、L48048、L48049、L49001、L49002、L49003、L49004、L49005、L49006、L49007、L49008、L49009、L49010、L49011、L49012、L49013、L49014、L49015 包装规格：10ml、50ml、75ml、100ml、200ml、300ml、305ml、350ml、380ml、400ml、500ml、585ml、650ml、850ml、960ml、1L、1.1L、1.5L、1.9L、2L、2.4L、2.5L、2.7L、2.8L、3.8L、4L、4.34L、5L、10L、15L、20L、10ml×30、75ml×2、75ml×4、100ml×2、100ml×4、100ml×6、100ml×8、200ml×4、400ml×4、500ml×3、500ml×4、1L+12ml、1L×4、1.1L×2、1.5L×2、1.5L×4、2L×2、4L×2、5L×2、1.9L+500ml、1.9L+850ml、2L+380ml”；主要组成成分由“主要成份为：去离子水≥70%、表面活性剂≤10%、氯化钠≤1%、季铵盐≤10%、缓冲剂≤5%、稳定剂≤0.1%”变更为“主要成份为：去离子水、表面活性剂、季铵盐、缓冲剂、稳定剂。”
--	--

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 20150054 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)	尿液分析用稀释液
包装规格	产品型号：UDS1001、UDS1002、UDS1003、UDS1004、UDS1005、UDS1006、UDS1007、UDS1008、UDS1009、UDS1010、UDS1011、UDS1012、UDS1013、UDS1014、UDS1015、UDS1016、UDS1017、UDS1018、UDS1019、UDS1020、UDS1021、UDS1022、UDS1023、UDS1024、UDS1025、UDS1026、UDS1027、UDS1028、UDS1029、UDS1030、UDS1031、UDS1032、UDS1033、UDS1034、UDS1035、UDS1036、UDS1037、UDS1038、UDS1039、UDS1040、UDS1041、UDS1042、UDS1043、UDS1044、UDS1045、UDS1046、UDS1047、UDS1048、UDS1049、UDS1050、UDS1051、UDS1052、UDS1053、UDS1054、UDS1055、UDS1056、UDS1057、UDS1058、UDS1059、UDS1060、UDS1061、UDS1062、UDS1063、UDS1064、UDS1065、UDS1066、UDS1067、UDS1068、UDS1069、UDS1070、UDS1071、UDS1072、UDS2001、UDS2002、UDS2003、UDS2004、UDS2005、UDS2006、UDS2007、UDS2008、UDS2009、UDS2010、UDS2011、UDS2012、UDS2013、UDS2014、UDS2015、UDS2016、UDS2017、UDS2018、UDS2019、UDS2020、UDS2021、UDS2022、UDS2023、UDS2024、UDS2025、UDS2026、UDS2027、UDS2028、UDS2029、UDS2030、UDS2031、UDS2032、UDS2033、UDS2034、UDS2035、UDS2036、UDB1001、UDB1002、UDB1003、UDB1004、UDB1005、UDB1006、UDB1007、UDB1008、UDB1009、UDB1010、UDB1011、UDB1012、UDB1013、UDB1014、UDB1015、UDB1016、UDB1017、UDB1018、UDB1019、UDB1020、UDB1021、UDB1022、UDB1023、UDB1024、UDB1025、UDB1026、UDB1027、UDB1028、UDB1029、UDB1030、UDB1031、UDB1032、UDB1033、UDB1034、UDB1035、UDB1036、UDB1037、UDB1038、UDB1039、UDB1040、UDB1041、UDB1042、UDB1043、UDB1044、UDB1045、UDB1046、UDB1047、UDB1048、UDB1049、UDB1050、UDB1051、UDB1052、UDB1053、UDB1054、UDB1055、UDB1056、UDB1057、UDB1058、UDB1059、UDB1060、UDB1061、UDB1062、UDB1063、UDB1064、UDB1065、UDB1066、UDB1067、UDB1068、UDB1069、UDB1070、UDB1071、UDB1072、UDB2001、



	UDB2002、UDB2003、UDB2004、UDB2005、UDB2006、UDB2007、UDB2008、 UDB2009、UDB2010、UDB2011、UDB2012、UDB2013、UDB2014、UDB2015、 UDB2016、UDB2017、UDB2018、UDB2019、UDB2020、UDB2021、UDB2022、 UDB2023、UDB2024、UDB2025、UDB2026、UDB2027、UDB2028、UDB2029、 UDB2030、UDB2031、UDB2032、UDB2033、UDB2034、UDB2035、UDB2036 包装规格：1L、2L、2.1L、4L、5L、10L、15L、18L、20L、1L×4、 2L×2、2.1L×2
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	主要成份为：去离子水、缓冲剂、氯化钠、防腐剂
预期用途	用于尿液分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 行政审批专用章 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：1L、2L、2.1L、4L、5L、 10L、15L、18L、20L、1L×4、2L×2、2.1L×2 稀释液 UDS1：适用 于希森美康 UF 系列；稀释液 UDS2：适用于迈瑞 EH、优利特 URIT、 爱威 AVE、龙鑫 LX、东九 DJ 等系列；稀释液 UDB1：适用于希森美康 UF 系列；稀释液 UDB2：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：UDS1001、UDS1002、 UDS1003、UDS1004、UDS1005、UDS1006、UDS1007、UDS1008、UDS1009、 UDS1010、UDS1011、UDS1012、UDS1013、UDS1014、UDS1015、UDS1016、 UDS1017、UDS1018、UDS1019、UDS1020、UDS1021、UDS1022、UDS1023、 UDS1024、UDS1025、UDS1026、UDS1027、UDS1028、UDS1029、UDS1030、 UDS1031、UDS1032、UDS1033、UDS1034、UDS1035、UDS1036、UDS1037、 UDS1038、UDS1039、UDS1040、UDS1041、UDS1042、UDS1043、UDS1044、 UDS1045、UDS1046、UDS1047、UDS1048、UDS1049、UDS1050、UDS1051、 UDS1052、UDS1053、UDS1054、UDS1055、UDS1056、UDS1057、UDS1058、 UDS1059、UDS1060、UDS1061、UDS1062、UDS1063、UDS1064、UDS1065、 UDS1066、UDS1067、UDS1068、UDS1069、UDS1070、UDS1071、UDS1072、 UDS2001、UDS2002、UDS2003、UDS2004、UDS2005、UDS2006、UDS2007、 UDS2008、UDS2009、UDS2010、UDS2011、UDS2012、UDS2013、UDS2014、 UDS2015、UDS2016、UDS2017、UDS2018、UDS2019、UDS2020、UDS2021、 UDS2022、UDS2023、UDS2024、UDS2025、UDS2026、UDS2027、UDS2028、 UDS2029、UDS2030、UDS2031、UDS2032、UDS2033、UDS2034、UDS2035、 UDS2036、UDB1001、UDB1002、UDB1003、UDB1004、UDB1005、UDB1006、 UDB1007、UDB1008、UDB1009、UDB1010、UDB1011、UDB1012、UDB1013、



	UDB1014、UDB1015、UDB1016、UDB1017、UDB1018、UDB1019、UDB1020、 UDB1021、UDB1022、UDB1023、UDB1024、UDB1025、UDB1026、UDB1027、 UDB1028、UDB1029、UDB1030、UDB1031、UDB1032、UDB1033、UDB1034、 UDB1035、UDB1036、UDB1037、UDB1038、UDB1039、UDB1040、UDB1041、 UDB1042、UDB1043、UDB1044、UDB1045、UDB1046、UDB1047、UDB1048、 UDB1049、UDB1050、UDB1051、UDB1052、UDB1053、UDB1054、UDB1055、 UDB1056、UDB1057、UDB1058、UDB1059、UDB1060、UDB1061、UDB1062、 UDB1063、UDB1064、UDB1065、UDB1066、UDB1067、UDB1068、UDB1069、 UDB1070、UDB1071、UDB1072、UDB2001、UDB2002、UDB2003、UDB2004、 UDB2005、UDB2006、UDB2007、UDB2008、UDB2009、UDB2010、UDB2011、 UDB2012、UDB2013、UDB2014、UDB2015、UDB2016、UDB2017、UDB2018、 UDB2019、UDB2020、UDB2021、UDB2022、UDB2023、UDB2024、UDB2025、 UDB2026、UDB2027、UDB2028、UDB2029、UDB2030、UDB2031、UDB2032、 UDB2033、UDB2034、UDB2035、UDB2036；包装规格：1L、2L、2.1L、 4L、5L、10L、15L、18L、20L、1L×4、2L×2、2.1L×2”；主要组 成成分由“主要成份为：去离子水≥89%、4-羟乙基哌嗪乙磺酸缓冲 液≤5%、氯化钠≤3%、表面活性剂≤1%、氢氧化钠≤1%、EDTA≤0.1%、 防腐剂≤0.01%”变更为“主要成份为：去离子水、缓冲剂、氯化钠、 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 20150055 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)	血细胞分析用鞘液
包装规格	产品型号：S01001、S01002、S02001、S02002、S02003、S03001、S03002、S03003、S03004、S04001、S04002、S04003、S04004、S04005、S04006 包装规格：1L、2L、2.8L、5L、10L、15L、20L
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	主要成份为：去离子水、缓冲液、氯化钠、表面活性剂、防腐剂。
预期用途	适用于采用流式细胞分析原理的分析仪。用于对血液样本稀释，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“鞘液 S011，规格 10L、鞘液 S021，规格 20L、鞘液 S031，规格 20L、鞘液 S032，规格 15L、鞘液 S041，规格 10L、鞘液 S042，规格 20L、鞘液 S043，规格 2.8L、鞘液 S044，规格 1L、鞘液 S045，规格 2L、鞘液 S046，规格 5L”变更为“产品型号：S01001、S01002、S02001、S02002、S02003、S03001、S03002、S03003、S03004、S04001、S04002、S04003、S04004、S04005、S04006 包装规格：1L、2L、2.8L、5L、10L、15L、20L”；主要组成成分由“主要成份为：去离子水 $\geq$ 90 %、TRIS 缓冲液 $\leq$ 5%、氯化钠 $\leq$ 1%、表面活性剂 $\leq$ 1%、防腐剂 $\leq$ 0.01%”变更为“主要成份为：去离子水、缓冲液、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。

