

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20230035

备案人名称	广东联华懿盛科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACGGX326H
备案人住所	中山市翠亨新区和光街 6 号 A 栋
生产地址	中山市翠亨新区和光街 6 号 A 栋
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	血液细胞分析仪样本处理用器械包
型号/规格	1 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒 本器械包型号 LH-HC103 每 1 人份/盒中含有的的一次性使用末梢采血管型号为 EHBT-2501 数量 1 份；血细胞分析用溶血剂 W 型；溶血剂-HGB V；P 型数量各 1 份；血细胞分析用稀释液型号 S50203003 数量 1 份；血细胞计数板具体型号 EHBT-25 数量 1 份
产品描述	器械包由一次性使用末梢采血管、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞计数板组成。包内各器械的产品描述如下：1. 一次性使用末梢采血管：由毛细管、吸管、接头组成。由高刚性食品聚苯乙烯塑料（PS-666H）制作而成管内壁不附着添加剂，非无菌提供。2. 血细胞分析用溶血剂：W 型由盐酸、美蓝和纯化水配制而成；溶血剂-HGB V 由 Tris 缓冲剂、盐酸、乙二醇苯醚、OP 乳化剂组成；P 型由草酸铈、乙二胺四乙酸二钠和纯化水配制而成。3. 血细胞分析用稀释液：由 0.9%的氯化钠和水组成。4. 血细胞计数板：由玻璃、双面胶、亚克力制成，其上有精确刻度标识。
预期用途	用于人体末梢血的采集、存储，临床上用于样本的稀释，制备细胞悬液和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，后续用于血液样本中有形成分的计数。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023 年 09 月 07 日
变更情况	2024 年 7 月 8 日规格型号由“1 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒，本器械包型号 LH-HC101”每 1 人份/盒中含有的的一次性使用末梢采血管型号为 EHBT-2501 数量 1 份、血

胞分析用溶血剂 W 型、P 型数量各 1 份；血细胞分析用稀释液型号 S50203003 数量 1 份、血细胞计数板具体型号 EHBT-25 数量 1 份” 变更为 “1 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒，本器械包型号 LH-HC103 每 1 人份/盒中含有的一次性使用末梢采血管型号为 EHBT-2501 数量 1 份；血细胞分析用溶血剂 W 型；溶血剂-HGB V；P 型数量各 1 份；血细胞分析用稀释液型号 S50203003 数量 1 份；血细胞计数板具体型号 EHBT-25 数量 1 份”；产品描述由 “器械包由一次性使用末梢采血管、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞计数板组成。包内各组成器械均属于第一类医疗器械。包内各器械的产品描述如下：1.一次性使用末梢采血管：由毛细管、吸管、接头组成。由高刚性食品聚苯乙烯塑料（PS-666H）制作而成；管内壁不附着添加剂、非无菌提供，使用前根据生产厂家使用说明书要求消毒。2.血细胞分析用溶血剂：W 型（白细胞计数用溶血剂）由盐酸、美蓝和纯化水配制而成，P 型（血小板计数用溶血剂）由草酸铈、乙二胺四乙酸二钠和纯化水配制而成；3.血细胞分析用稀释液：由 0.9%的氯化钠溶液组成。4.血细胞计数板：由玻璃、双面胶、亚克力制成，其上有精确刻度标识。” 变更为 “器械包由一次性使用末梢采血管、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞计数板组成。包内各器械的产品描述如下：1.一次性使用末梢采血管：由毛细管、吸管、接头组成。由高刚性食品聚苯乙烯塑料（PS-666H）制作而成管内壁不附着添加剂，非无菌提供。2.血细胞分析用溶血剂：W 型由盐酸、美蓝和纯化水配制而成；溶血剂-HGB V 由 Tris 缓冲剂、盐酸、乙二醇苯醚、OP 乳化剂组成；P 型由草酸铈、乙二胺四乙酸二钠和纯化水配制而成。3.血细胞分析用稀释液：由 0.9%的氯化钠和水组成。4.血细胞计数板：由玻璃、双面胶、亚克力制成，其上有精确刻度标识。”；预期用途由 “各组件的预期用途如下：1.一次性使用末梢采血管：用于人体末梢血的采集、存储。2.血细胞分析用溶血剂：血细胞分析用溶血剂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。W 型和 P 型溶出血红蛋白得到的细胞形态不同，二者需配套使用：W 型（白细胞计数用溶血剂）用于白细胞计数以及血红蛋白的比色；P 型（血小板计数用溶血剂）用于血小板计数；3.血细胞分析用稀释液：用于血细胞分析前样本的稀释，制备细胞悬液。4.血细胞计数板：用于临床对血液、体液样本中有形成分进行计数。” 变更为 “用于人体末梢血的采集、存储，临床上用于样本的稀释，制备细胞悬液和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，后续用于血液样本中有形成分的计数。”



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。

