

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20240046

备案人名称	米度医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W6LKP5X
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物清洗液
包装规格	CLEAN II：1×5L
产品有效期	在2~30℃下避光储存，若无污染，可稳定12个月。
主要组成成分	一水合柠檬酸、牛莎PC-300抑菌剂（甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮）。
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2024年07月11日
变更情况	2025年5月9日主要组成成分由“一水合柠檬酸、防腐剂（ProClin 300）。”变更为“一水合柠檬酸、牛莎PC-300抑菌剂（甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮）。”

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。