

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤中械备20250084

备案人名称	中山市新锐医疗设备科技有限公司
统一社会信用代码	914420006997849874
备案人注册地址	中山市坦洲镇龙塘一路18号B栋二楼C区
生产地址	中山市坦洲镇龙塘一路18号B栋二楼C区
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	细胞离心涂片机
型号/规格	CP08、CP08P
产品描述	由控制系统、涂片模块、固定处理模块组成。
预期用途	用于样本分析前对血液和/或其他体液的涂片处理。
备注	
备案单位和日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025 年 08 月 25 日 
变更情况	

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤中械备20250085

备案人名称	米度医疗科技（中山）有限公司
统一社会信用代码	91442000MA4W6LKP5X
备案人注册地址	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
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	/
代理人注册地址	/
产品分类名称	样本稀释液
包装规格	血浆：50mL、500mL、580mL、1L、5L
产品有效期	未开封，产品在-40~-15℃环境中密闭储存，可稳定5年。解冻、开瓶后注意避免污染，存放于2~8℃可稳定12小时。产品应在（-20±5）℃环境中运输。
预期用途	可跨平台、或同一仪器平台，或同一方法学使用的非特异性试剂，用于对待测样本进行稀释，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。
主要组成成分	本品主要由人血浆组成。
备注	
备案单位和日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025 年 08 月 25 日 
变更情况	