

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤中械备20250093

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	人阴性血清：50mL、500mL、1L
产品有效期	未开封，产品在-25~-15℃环境中密闭储存，可稳定5年。
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	本品主要由人阴性血清组成。
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 09 月 29 日 行政审批专用章
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20250094

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	去激素人阴性血清：50mL、200mL、500mL
产品有效期	未开封，产品在-25~-15℃环境中密闭储存，可稳定5年。
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	本品主要由去激素人阴性血清组成。
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 09 月 29 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20250095

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	去脂人血清：50mL、250mL、500mL
产品有效期	未开封，产品在-25~-15℃环境中密闭储存，可稳定5年。
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	本品主要由去脂人血清组成。
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09月29日
变更情况	