

第一类医疗器械备案编号告知书

广东浩江医学科技有限公司(备案人):

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定,提供备案编号如下:

备案编号:粤江械备 20150014 号

产品名称(产品分类名称):血细胞分析用染色液

备案人住所:江门市高新区东升路 62 号

生产地址:江门市高新区东升路 62 号 1 幢(3#厂房),
62 号 3 幢(2#厂房), 62 号 4 幢(1#厂房) 1 层、2 层

江门市市场监督管理局
(盖章)

日期:2025 年 5 月 28 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械,备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化,备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的,备案编号不变,不再重新发放备案编号告知书。

境内医疗器械（备案）——基本信息

备案号	粤江械备20150014号
备案人名称	广东浩江医学科技有限公司
备案人注册地址	江门市高新区东升路62号
生产地址	江门市高新区东升路62号1幢（3#厂房），62号3幢（2#厂房），62号4幢（1#厂房）1层、2层
产品名称/产品分类名称	血细胞分析用染色液
型号规格/包装规格	DD5：42mL、42mL×3 4DS：42mL、42mL×3 M68FD：48mL、48mL×4 WNR：82mL、82mL×2 WDF：22mL、22mL×2、42mL、42mL×2 RET：12mL、12mL×2 M60FD：12mL、12mL×4、48mL、48mL×4 M60FN：12mL、12mL×4、48mL、48mL×4 M60FR：6mL、6mL×4、12mL、12mL×4、48mL、48mL×4 M68FN：12mL×4、48mL、48mL×4 M68FR：12mL、12mL×4、48mL、48mL×4 PLT：12mL、12mL×2 WPC：12mL、12mL×2
产品描述/主要组成成分	DD5（白细胞分类）染色液：乙二醇、甲醇、聚甲烯次甲基荧光染料。 4DS（白细胞分类）染色液：乙二醇、甲醇、聚甲烯次甲基荧光染料。 M68FD（白细胞分类）染色液：乙二醇、甲醇、聚甲烯次甲基荧光染料。 WNR染色液：乙二醇、聚甲烯次甲基荧光染料。 WDF染色液：乙二醇、甲醇、聚甲烯次甲基荧光染料。 RET染色液：乙二醇、甲醇、聚甲烯次甲基荧光染料。 M60FD染色液：乙二醇、荧光染料 M60FN染色液：乙二醇、荧光染料 M60FR染色液：乙二醇、荧光染料 M68FN染色液：乙二醇、荧光染料 M68FR染色液：乙二醇、荧光染料 PLT染色液：乙二醇、染色剂 WPC染色液：乙二醇、染色剂

预期用途	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。
产品存储及有效期	自生产之日起有效期为十二个月。
备注	\
备案单位	江门市市场监督管理局
备案日期	2025-05-29
变更情况	\
注	详情

