

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 20140004

产品名称（产品分类名称）：血细胞分析用溶血剂

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20140004
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	血细胞分析用溶血剂
型号规格/包装规格	HL1：400mL、500mL、1L、1L×20、20L；HL2：15mL、15mL×3、15mL×18、17mL、17mL×3、17mL×6、17mL×18；HL3：1L、5L；HL4：500mL、500mL×3、500mL×20、1L、5L；HL5：200mL、500mL、1L；HL6：1L、5L；HL7：100mL、200mL、300mL、300mL×30、500mL、500mL×20、500mL×30、1L；HL8：1L；HL9：330mL、1L、5L；L10：100mL、500mL、500mL×3；L12：500mL、1L；L64：1L、5L；SLS：500mL、500mL×3、1L、1.5L、5L；LH55：500mL、1L、3L；LH：250mL、500mL、500mL×20、500mL×30、1L；LBA：500mL、1L、5L、20L；LBA120：1L、5L；FBA：1L、5L；LBA55：500mL、1L、4L；LEO：500mL、1L、1L×20；LEO I：500mL、1L、1L×12、4L；LEO II：200mL、200mL×30、400mL、500mL；4DL：1L、5L；L61：1L、5L、10L；L910：500mL、500mL×3、500mL×30；L22：500mL、500mL×40；52LH：50mL、50mL×40、70mL、70mL×40、90mL、90mL×4、100mL、100mL×4、100mL×40、120mL、150mL、150mL×40、200mL、200mL×40、250mL、1L、5L、20L；52DIFF：200mL、250mL、250mL×40、300mL、350mL、350mL×30、500mL、500mL×30、1L、1L×20、4L、5L、20L；86LH：500mL、500mL×30；86EO I：1L、1L×12、1L×16；86EO II：500mL、500mL×30；M5LEO I：500mL、1L、4L；M5LEO II：200mL、500mL、1L；M58LEO I：1L、4L；M58LEO II：500mL、1L；RL86D：500mL、500mL×20；RL86H：500mL、500mL×20、1L、1L×12；SKL：200mL、500mL；LH5：500mL、1L；LD5：1L、5L；61LH：250mL、250mL×3、250mL×40、500mL、500mL×3、

500mL×20、1L；61LD：250mL、250mL×3、250mL×40、500mL、500mL×3、
500mL×20、1L；M68LB：1L、1L×12、4L；M68LD：1L、1L×12、4L；M68LH：
500mL、500mL×30、1L、1L×12；BF5LS：500mL、500mL×20；FDT：500mL、
500mL×20；FDO：1L、1L×12、5L；EH86-I：200mL、500mL、1L、4L、5L；EH86-
II：200mL、500mL、1L、4L、5L；EH86-III：200mL、500mL、1L、4L、5L；EH83：
200mL、500mL、1L、4L、5L；WNR：2L、4L、4L×2；WDF：2L、4L、4L×2；CR-
3L01：200mL、300mL、500mL、1L、5L；VL14：200mL、500mL、1L、5L；HL-50：
500mL、1L；CH-10：2.5mL×5、2.5mL×50、1L、5L、10L、20L；M60LD：500mL、
1L、4L；M60LH：500mL、1L、4L；M60LN：500mL、1L、4L；M68LN：500mL、
1L、4L；SLS(N)：500mL、500mL×3、1.5L、1.5L×2、5L；31L：250mL、500mL、
20L；3LH：250mL、500mL、1L；3CFL：100mL、500mL；52DIFFB：250mL、
500mL、1L、4L；M52DIFF：250mL、300mL、500mL；MS20：500mL、1L；PEL01：
500mL、1L、5L；RL7：500mL、1L；WPC：1.5L、1.5L×2。

产品描述/主要组成成分

- (1). HL1：季铵盐、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (2). HL2：季铵盐、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水(3). HL3：季铵盐、氯化钠、氯化钾、
表面活性剂、水
- (4). HL4：季铵盐、氯化钠、氯化钾、表面活性剂、缓冲剂、水
- (5). HL5：季铵盐、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (6). HL6：季铵盐、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (7). HL7：季铵盐、氯化钠、氯化钾、表面活性剂、缓冲剂、水
- (8). HL8：季铵盐、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (9). HL9：季铵盐、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (10). L10：季铵盐、氯化钠、氯化钾、表面活性剂、缓冲剂、水
- (11). L12：季铵盐、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (12). L64：季铵盐、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (13). SLS：十二烷基硫酸钠、缓冲剂、水

- (14). LH55 : 季铵盐、氯化钠、缓冲剂、水
- (15). LH : 季铵盐、氯化钠、缓冲剂、水
- (16). LBA : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (17). LBA120 : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (18). FBA : 表面活性剂、缓冲剂、水
- (19).LBA55 : 季铵盐、氯化钠、缓冲剂、染料、水
- (20). LEO : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、染色剂、水
- (21). LEO I : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (22). LEO II : 表面活性剂、染料、水
- (23). 4DL : 表面活性剂、季铵盐、水
- (24). L61 : 表面活性剂、氯化钠、缓冲剂、稳定剂、水
- (25). L910 : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (26). L22 : 氯化钠、缓冲剂、表面活性剂、水
- (27).52LH : 氯化钠、季铵盐、缓冲剂、水
- (28).52DIFF : 氯化钠、季铵盐、缓冲剂、水
- (29). 86LH : 氯化钠、季铵盐、缓冲剂、水
- (30).86EO I : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (31). 86EO II : 表面活性剂、缓冲剂、水
- (32)M5LEO I : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水(33) M5LEO II : 氯化钠、表面活性剂、水
- (34). M58LEO I : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (35). M58LEO II : 氯化钠、表面活性剂、水
- (36). RL86D : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (37). RL86H : 季铵盐、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (38). SKL : 季铵盐、氯化钠、氯化钾、表面活性剂、缓冲剂、水



- (39).LH5 : 季铵盐、氯化钠、缓冲剂、水
- (40).LD5 : 表面活性剂、季铵盐、水
- (41).61LH : 季铵盐、氯化钠、缓冲剂、水
- (42).61LD : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (43). M68LB : 表面活性剂、缓冲剂、水
- (44). M68LD : 表面活性剂、季铵盐、水
- (45). M68LH : 十二烷基硫酸钠、缓冲剂、水
- (46). BFSLS : 季铵盐、氯化钠、缓冲剂、水
- (47). FDT : 季铵盐、缓冲剂、稳定剂、水
- (48). FDO : 荧光染料、缓冲剂、稳定剂、水
- (49). EH86- I : 表面活性剂、缓冲剂、水
- (50). EH86- II : 氯化钠、季铵盐、缓冲剂、水
- (51). EH86- III : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (52). EH83 : 季铵盐、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (53).WNR : 季铵盐、非离子表面活性剂、水
- (54).WDF : 非离子表面活性剂、季铵盐、水
- (55).CR-3L01 : 季铵盐、氯化钠、
氯化钾、表面活性剂、缓冲剂、水
- (56).VL14 : 氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水
- (57).HL-50 : 氯化钠、季铵盐、缓冲剂、水
- (58).CH-10 : 硫酸钠、氯化钠、缓冲剂、稳定剂、季铵盐、水(59).M60LD : 表面活性剂、
缓冲剂、水
- (60).M60LH : 表面活性剂、缓冲剂、水
- (61).M60LN : 柠檬酸缓冲液、水(62).M68LN : 柠檬酸缓冲液、水(63).SLS(N) : 十二烷基硫酸钠、缓冲剂、水
- (64). 31L : 季铵盐、氯化钠、表面活性剂、缓冲剂、水



	(65). 3LH : 季铵盐、氯化钠、缓冲剂、水 (66). 3CFL : 氯化钠、季铵盐、缓冲剂、水 (67). 52DIFFB : 氯化钠、季铵盐、缓冲剂、水 (68). M52DIFF : 氯化钠、季铵盐、缓冲剂、水 (69). MS20 : 季铵盐、氯化钠、缓冲剂、水 (70).PEL01:氯化钠、季铵盐、缓冲剂、水 (71). RL7 : 季铵盐、氯化钠、缓冲剂、水 (72).WPC : 表面活性剂、水
预期用途	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。
产品存储及有效期	HL1、HL2、HL3、HL4、HL5、HL6、HL7、HL8、HL9、L10、L12、L64、SLS、LH55、LH、LBA、LBA120、FBA、LBA55、LEO I、LEO II、4DL、L61、L
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

