

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 20140003

产品名称（产品分类名称）：血细胞分析用稀释液

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）专用章

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20140003
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	血细胞分析用稀释液
型号规格/包装规格	HD1：1L、2L、5L、10L、15L、20L；HD2：5L、10L、20L；HD3：5L、10L、20L；HD4：5L、10L、20L；HD5：5L、10L、20L；HD6：5L、10L、20L；D22：5L、10L、20L；52D：5L、5.5L、10L、20L；D86：5L、10L、20L；72D：5L、10L、20L；RD86：5L、10L、20L；SKD：2L、5L、20L；GD5：5L、10L、20L；61D：2L、5L、10L、20L；EH86：5L、10L、20L；EH83：5L、10L、20L；DFL：1L、1.5L；CR-3D01：1L、2L、5L、10L、20L；SD1：5L、10L、20L；HD-50：5L、10L、20L；M60DR：1L、4L；M68DR：1L、4L；31D：5L、10L、20L；H3D：5L、10L、20L；HDS：5L、10L、20L；HXN：5L、10L、20L。
产品描述/主要组成成分	(1). HD1稀释液：硫酸钠、氯化钠、缓冲剂、稳定剂、水 (2). HD2稀释液：氯化钠、氯化钾、硼酸盐、稳定剂、水 (3). HD3稀释液：磷酸盐、氯化钠、氯化钾、稳定剂、水 (4). HD4稀释液：氯化钠、硫酸钠、缓冲剂、稳定剂、水 (5). HD5稀释液：硫酸钠、缓冲剂、氯化钠、稳定剂、水 (6). HD6稀释液：氯化钠、氯化钾、表面活性剂、缓冲剂、稳定剂、水 (7). D22稀释液：氯化钠、氯化钾、表面活性剂、缓冲剂、稳定剂、水 (8). 52D稀释液：氯化钠、硼酸缓冲剂、稳定剂、水 (9). D86稀释液：氯化钠、硼酸缓冲剂、稳定剂、水 (10). 72D稀释液：氯化钠、硫酸钠、缓冲剂、稳定剂、水 (11). RD86稀释液：硫酸钠、氯化钠、缓冲剂、稳定剂、水

	(12). SKD稀释液：硫酸钠、氯化钠、缓冲剂、稳定剂、水 (13). GD5稀释液：氯化钠、氯化钾、硼酸盐、稳定剂、水 (14). 61D稀释液：氯化钠、硫酸钠、缓冲剂、稳定剂、水 (15). EH86稀释液：硫酸钠、缓冲剂、氯化钠、稳定剂、水 (16). EH83稀释液：硫酸钠、氯化钠、缓冲剂、稳定剂、水 (17). DFL稀释液：麦黄酮缓冲液、水 (18). CR-3D01稀释液：硫酸钠、氯化钠、缓冲剂、稳定剂、水 (19).SD1稀释液：硫酸钠、氯化钠、缓冲剂、稳定剂、水 (20).HD-50稀释液：氯化钠、硼酸缓冲剂、稳定剂、水 (21).M60DR稀释液：缓冲剂、水 (22).M68DR稀释液：缓冲剂、水 (23).31D稀释液：氯化钠、氯化钾、硼酸盐、稳定剂、水 (24).H3D稀释液：氯化钠、硫酸钠、缓冲剂、稳定剂、水 (25).HDS稀释液：氯化钠、三羟甲基氨基甲烷缓冲液、水 (26).HXN稀释液：氯化钠、氨基丁三醇缓冲液、乙二胺四乙酸二钾、水
预期用途	用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。
产品存储及有效期	HD1、HD2、HD3、HD4、HD5、HD6、D22、52D、D86、72D、RD86、SKD、GD5、61D、DFL稀释液自生产之日起有效期为十八个月，EH86、EH83稀释液自生产之日起有效期为
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

