

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。