


第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20190024 号

备案人名称	米度医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W6LKP5X
备案人住所	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	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	凝血分析用稀释液
包装规格	1×15mL；10×15mL。
产品有效期	稀释液在 2~8℃无腐蚀性气体中避光储存，若无污染，可稳定 12 个月。开瓶后注意避免污染，2~8℃可稳定 1 周，开盖后建议尽快用完。
主要组成成分	磷酸盐缓冲液、BSA。
预期用途	用于在凝血测试中稀释病人血浆标本。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2019 年 04 月 29 日
变更情况	2024 年 04 月 15 日变更技术要求 PH 值，PH 值由“稀释液在 (25℃±1℃) 的 pH 值应在 7.0-9.0 的范围内”变更为“稀释液在 (25℃±1℃) 的 pH 值应在 5.5-8.5 的范围内”，产品有效期由“稀释液效期为 12 个月，开瓶后效期为 1 周。”变更为“稀释液在 2~8℃无腐蚀性气体中避光储存，若无污染，可稳定 12 个月。开瓶后注意避免污染，2~8℃可稳定 1 周，开盖后建议尽快用完。”。

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。