

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20230035

备案人名称	广东联华懿盛科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACGGX326H
备案人住所	中山市翠亨新区和光街6号A栋
生产地址	中山市翠亨新区和光街6号A栋
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	血液细胞分析仪样本处理用器械包
型号/规格	产品型号：LH-HC103、LH-HC200、LH-HC201；规格(包装规格)：1人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、50人份/盒、60人份/盒、120人份/盒、240人份/盒
产品描述	器械包由一次性使用末梢采血管、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞计数板组成。包内各器械的产品描述如下：1. 一次性使用末梢采血管：由毛细管、吸管、接头组成。由高刚性食品聚苯乙烯塑料（PS-666H）制作而成管内壁不附着添加剂，非无菌提供。2. 血细胞分析用溶血剂：W型由盐酸、美蓝和纯化水配制而成；溶血剂-HGBV型由Tris缓冲剂、盐酸、乙二醇苯醚、OP乳化剂组成；P型由草酸铈、乙二胺四乙酸二钠和纯化水配制而成；B型、R型主要由缓冲液(NaCl)、氯化钠、表面活性剂(曲拉通100)、固定剂(戊二醛)、防腐剂(proclin300)、盐酸组成。3. 血细胞分析用稀释液：由0.9%的氯化钠和水组成。4. 血细胞计数板：由玻璃、双面胶、亚克力制成，其上有精确刻度标识。
预期用途	用于人体末梢血的采集、存储，临床上用于样本的稀释，制备细胞悬液和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，后续用于血液样本中有形成分的计数。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年09月07日
变更情况	2024年09月13日规格型号由“1人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、50人份/盒；本器械包型号LH-HC103每1人份/盒中含有的1次性使用末梢采血管型号为EHBT-2501数量1份；血细胞分析用溶血剂W型；溶血剂-HGBV；P型数量各1份；血细胞分析用稀释液型号S50203003数量1份；血细胞计数板具体型号EHBT-25数量1份”变更为“产品型号：LH-HC103、LH-HC200、LH-HC201；规格(包装规格)：1人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、50人份/盒、60人份/盒、120人份/盒、240人份/盒”；产品描述由“器械包由一次性使用末梢采血管、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞计数板组成。包内各器械的产品描述



如下：1.一次性使用末梢采血管：由毛细管、吸管、接头组成。由高刚性食品聚苯乙烯塑料（PS-666H）制作而成管内壁不附着添加剂，非无菌提供。2.血细胞分析用溶血剂：W 型由盐酸、美蓝和纯化水配制而成；溶血剂-HGB V 由 Tris 缓冲剂、盐酸、乙二醇苯醚、OP 乳化剂组成；P 型由草酸铯、乙二胺四乙酸二钠和纯化水配制而成。3.血细胞分析用稀释液：由 0.9%的氯化钠和水组成。4.血细胞计数板：由玻璃、双面胶、亚克力制成，其上有精确刻度标识。” 变更为“器械包由一次性使用末梢采血管、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞计数板组成。包内各器械的产品描述如下：1.一次性使用末梢采血管：由毛细管、吸管、接头组成。由高刚性食品聚苯乙烯塑料（PS-666H）制作而成管内壁不附着添加剂，非无菌提供。2.血细胞分析用溶血剂：W 型由盐酸、美蓝和纯化水配制而成；溶血剂-HGB V 型由 Tris 缓冲剂、盐酸、乙二醇苯醚、OP 乳化剂组成；P 型由草酸铯、乙二胺四乙酸二钠和纯化水配制而成；B 型、R 型主要由缓冲液(NaCl)、氯化钠、表面活性剂(曲拉通 100)、固定剂(戊二醛)、防腐剂(proclin300)、盐酸组成。3.血细胞分析用稀释液：由 0.9%的氯化钠和水组成。4.血细胞计数板：由玻璃、双面胶、亚克力制成，其上有精确刻度标识。”

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。

