

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备20240088

备案人名称	中山合创医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000345352327N
备案人住所	中山市南朗镇大车第六工业区富海工业园A幢
生产地址	中山市南朗镇大车第六工业区富海工业园A幢
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用外耳部固定器
型号/规格	型号：KL1052A 规格：L、R
产品描述	采用硅胶和铝条制成。穿戴或放置于外耳部表面，通过限制外耳部活动，达到保持外耳部稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于人体外耳部的外固定和支撑。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024年10月31日
变更情况	*****

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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20240089

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	/
产品分类名称 (产品名称)	血细胞分析用试剂盒(稀释液和溶血剂)
包装规格	型号: S8.07.02.003.41 规格: 1210件/箱
产品有效期	5~35℃, 贮存有效期二年
主要组成成分	1、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。2、血细胞分析用稀释液: 由0.9%的氯化钠和水组成。
预期用途	血细胞分析用溶血剂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, 待有需求时, 对白细胞染色后再进行细胞分类计数或直接进行细胞分类计数和/或血红蛋白定量检测等。血细胞分析用稀释液用于对待测全血样本进行稀释, 配合血液分析仪或试剂对待测物进行检测。临床上用于血细胞分析前, 通过样本稀释制备细胞悬液。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期: 2024年11月01日
变更情况	*****

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。