

第一类医疗器械备案编号告知书



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司：

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：粤深械备 20160112 号

产品名称（产品分类名称）：血细胞分析用溶血剂

备案人住所：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层

生产地址：深圳市光明新区南环大道 1203 号

深圳市市场监督管理局



日期：2016 年 03 月 22 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤深械备 20160112 号

备案人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
备案人统一社会信用代码	914403007084678371
备案人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路边瑞大厦 1-4 层
生产地址	深圳市光明新区南环大道 1203 号
产品分类名称 (产品名称)	血细胞分析用溶血剂
包装规格	型号：LC 包装规格：200mL×1、200mL×4、1L×1
产品有效期	本品储存温度为 2℃~8℃，无腐蚀性气体的环境中，储存有效期为 12 个月。 本品使用温度为 15℃~32℃，开瓶后使用有效期为 30 天。
主要组成成分	吗啉丙磺酸缓冲液
预期用途	用于血细胞分析前破坏红细胞。
备注	受托企业名称：/；受托方统一社会信用代码：/；其他备注信息：/。
备案部门 备案日期	深圳市市场监督管理局 备案日期：2023 年 1 月 10 日
变更情况	2023 年 1 月 9 日：变更包装规格，原文减去“200mL”。 更新了产品技术要求。

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。