

株洲市市场监督管理局第一类医疗器械备案信息公示（第 24-005 号）

备案类别：第一类医疗器械产品备案核发

序号	备案人名称(中文)	生产地址	产品中文名称	型号/规格	产品描述	预期用途	产品备案号	备案单位	备案日期
1	湖南中科蓝海生物科技有限公司	中国湖南省株洲市天元区仙月环路 899 号新马动力创新园（中国动力谷自主创新园）动力谷 6 期 F14-03 号	血细胞分析用稀释液	500ml/瓶、1L/瓶、2L/瓶、5L/瓶、10L/瓶、50L/瓶、100L/瓶。	由缓冲液、氯化钠、固定剂、防腐剂组成。	用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。	湘株械备 20240004 号	株洲市市场监督管理局	2024-06-24
			血细胞分析用溶血剂	【产品型号】B-I、B-II、R-I、R-II 【包装规格】500ml/瓶、1L/瓶、2L/瓶、5L/瓶、10L/瓶、50L/瓶、100L/瓶。	由缓冲液、氯化钠、抗凝剂、表面活性剂、染料、固定剂、防腐剂组成。	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，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。	湘株械备 20240005 号	株洲市市场监督管理局	2024-06-24