

## 株洲市市场监督管理局第一类医疗器械备案信息公示（第 24-008 号）

备案类别：第一类医疗器械产品变更							
序号	备案人名称(中文)	产品中文名称	产品备案号	变更事项	变更后内容	备案单位	备案日期
1	湖南中科蓝海生物科技有限公司	细胞分析用稀释液	湘株械备 20240004 号	法定代表人	法定代表人由：“刘军”变更为“郑陆一”	株洲市市场监督管理局	2024 年 10 月 11 日
		血细胞分析用溶血剂	湘株械备 20240005 号				
2	湖南瑞邦医疗科技发展有限公司	一次性使用负压引流瓶	湘株械备 20210005 号	型号/规格、产品描述	型号/规格由：“300mL”变更为“140mL”；产品描述由：“一次性使用负压引流瓶由连接管、引流瓶、止流夹、Y 型接头、硅胶帽组成。引流瓶由瓶盖、密封垫圈、瓶身、收集篮组成。”变更为“一次性使用负压引流瓶由连接管、连接阀、引流瓶组成，引流瓶由瓶盖、密封垫圈、瓶身、带孔隔板组成。产品一次性使用非无菌提供，微生物限度满足技术要求 2.11 的要求。”	株洲市市场监督管理局	2024 年 10 月 14 日
3	湖南中康基石医疗科技有限公司	样本处理及孵育系统	湘株械备 20240006 号	型号/规格	型号/规格由：“EHSC-50”变更为“JZCS003	株洲市市场监督管理局	2024 年 10 月 22 日

## 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
4	湖南中科蓝海生物科技有限公司	湖南省株洲市天元区仙月环路899号新马动力谷自主创新园)动力谷6期F14-03号1层,2层,3层东侧4层东侧	样本处理及孵育系统	ZKLH-50	由分杯模块、加热模块、信号采集模块、扫码模块及操作系统等组成,不含临床检验分析仪器前试剂或样品精密加注功能。	用于检测前/后样本的分杯(分注)、孵育等,进行分析前后的处理及加工。	湘株械备20240007号	株洲市市场监督管理局	2024年10月25日
			血液样本处理用器械包	[型号]ZH-HC200、ZH-HC201;[规格]1人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、60人份/盒、120人份/盒、240人份/盒	型号组成:ZH-HC200由多联试剂瓶(里面装载血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、清洗液)、血细胞计数板、一次性使用末梢采血管、Tip头组成,均为一次性使用。ZH-HC201由多联试剂瓶(里面装载血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、清洗液)、血细胞计数板、一次性使用微量采血管(抗凝管)、Tip头组成,均为一次性使用。血细胞分析用溶血剂:B型溶血剂(白细胞和血小板计数用溶血剂)由缓冲液、氯化钠、染料、表面活性剂、固定剂、防腐剂	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;血细胞分析用稀释液在血细胞分析用进行检测时,提供一定的渗透压和pH,使血液中的红细胞保持一定的形态;清洗液用于清洗Tip头;血细胞计数板用于临床对血液、体液样本中	湘株械备20240008号		2024年10月30日

				<p>组成；R 型溶血剂（白细胞和血小板计数用溶血剂）由缓冲液、氯化钠、染料、表面活性剂、固定剂、防腐剂组成；HGB-V 型溶血剂由缓冲液、盐酸、防腐剂、表面活性剂组成。血细胞分析用稀释液由缓冲液、氯化钠、固定剂、防腐剂组成。清洗液由缓冲液、氯化钠、防腐剂组成。血细胞计数板由玻璃和亚克力通过双面胶粘合制成。一次性使用末梢采血管或一次性使用微量采血管（抗凝管）由毛细管、接头、滴头组成。</p>	<p>有形成分进行计数；一次性使用末梢采血管或一次性使用微量采血管（抗凝管）用于人体末梢血的采集、存储。</p>		
--	--	--	--	---	--	--	--

## 备案类别：第一类医疗器械委托生产备案核发

序号	委托方企业名称	委托方注册地址	委托方生产地址	委托方产品名称	委托方产品备案号	受托方企业名称	受托方注册地址	受托方生产地址	受托方生产备案号	受托方备案单位	委托方备案单位	委托备案日期
5	湖南中科蓝海生物科技有限公司	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F14-30号1层,2层,3层东侧4层东侧	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F14-30号1层,2层,3层东侧4层东侧	样本处理及孵育系统	湘株械备20240007号	湖南禾特医疗科技有限公司	湖南省长沙市岳麓区学士道碧桂园智慧园第13幢104室房屋	湖南省长沙市岳麓区学士街道玉莲路32号联东优谷工业3栋304/404/50	湘长药监械生产备20240040号	长沙市市场监督管理局	株洲市市场监督管理局	2024年10月30日

## 备案类别：第一类医疗器械生产备案变更

序号	备案人名称(中文)	变更事项	原许可事项	变更后事项	生产备案号备案号	备案单位	备案日期
6	湖南中科蓝海生物科技有限公司	法定代表人企业负责人	法定代表人：刘军 企业负责人：刘军	法定代表人：郑陆一 企业负责人：郑陆一	湘株药监械生产备20240001号	株洲市市场监督管理局	2024-10-12