

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20240040

备案人名称	米度医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W6LKP5X
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物清洗液
包装规格	浓缩清洗液:1×1000mL
产品有效期	在2~30℃下避光储存，若无污染，可稳定24个月。
主要组成成分	氢氧化钠、曲拉通X-100
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
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 07 月 09 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20240041

备案人名称	米度医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W6LKP5X
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物清洗液
包装规格	稀释清洗液：1×70mL、1×1000mL。
产品有效期	在2~30℃下避光储存，若无污染，可稳定24个月。
主要组成成分	氢氧化钠、曲拉通X-100
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
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 07 月 09 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20240042

备案人名称	米度医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W6LKP5X
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物清洗液
包装规格	CLEAN I：1×50mL、1×2L
产品有效期	在2~30℃下避光储存，若无污染，可稳定12个月。
主要组成成分	次氯酸钠、氢氧化钠
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
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 07 月 09 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。