

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备20220408号

备案人名称	济南希森美康医用电子有限公司
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用) 91370100613207610D
备案人住所	济南市历城区遥墙镇机场路7493号
生产地址	济南市历城区遥墙镇机场路7493号
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品分类名称 (产品名称)	血细胞分析用染色液
包装规格	RET-801A(12mL × 2瓶/盒)
产品有效期	1.未开封试剂，2-35 保存，有效期12个月。2.一旦冻结，请勿使用。3.一旦开启并且安装到仪器上，则在90天内保持稳定。4.生产日期及使用期限见外标签。
主要组成成分	聚甲烯次甲基荧光染料0.03%、甲醇7.1%、乙二醇92.8%

预期用途	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。	
备注	受托生产企业名称	受托生产企业 社会信用代码
备案部门	济南市行政审批服务局	
备案日期	备案日期：2026年04月24日	
变更情况		
	变更前	变更后
产品名称	血细胞分析用染色液	
型号规格	RET-801A 12mL × 2瓶/盒	RET-801A(12mL × 2瓶/盒)
产品有效期	1.未开封试剂，2-35℃保存，有效期6个月。2.一旦冻结，请勿使用。3.一旦开启并且安装到仪器上，则在90天内保持稳定。	1.未开封试剂，2-35℃保存，有效期12个月。2.一旦冻结，请勿使用。3.一旦开启并且安装到仪器上，则在90天内保持稳定。4.生产日期及使用期限见外标签。
产品描述	聚甲烯次甲基荧光染料：0.03 %；甲醇：7.9 %；乙二醇：92.0 %；	聚甲烯次甲基荧光染料0.03%、甲醇7.1%、乙二醇92.8%
预期用途	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。	
产品技术要求		1、删除了“4.4型式检验”内容2、统一了“6.包装、运输和储存”描述3、更新了“7．规范性引用文件”
登记事项变更		

备案人名称	济南希森美康医用电子有限公司	
备案人住所	济南市历城区遥墙镇机场路7493号	
生产地址	济南市历城区遥墙镇机场路7493号	

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。