



上海市电子证照库
zwtdcert.sh.gov.cn



9471300260000EV



第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表 (备案变更)

备案号	沪浦械备 20190188 号	首次备案日期	2019 年 11 月 02 日
备案变更次数	1	备案变更日期	2026 年 03 月 13 日
备案变更情况	1. 生产地址由“中国（上海）自由贸易试验区法赛路 361 号”变更为“中国（上海）自由贸易试验区法赛路 361 号 A 楼（除二层 206、207 外）”； 2. 预期用途由“供医疗机构配制用于凝胶技术检测红细胞血型抗原抗体的红细胞悬液。”变更为“用于制备红细胞悬液，在临床输血上用于血型定型、交叉配血前的样本稀释。其本身并不直接参与检测。”； 3. 产品名称由“低离子强度盐溶液”变更为“血型分析用稀释液”； 4 变更产品技术要求详见产品技术要求变化内容对比表。		
备案单位	上海市浦东新区市场监督管理局		
以下为首次备案信息			
备案人名称	上海血液生物医药有 限责任公司	备案人统一 社会信用代码	913101011323408240
备案人注册地址	上海市黄浦区南京西路 479 弄 10 号		
生产地址	中国（上海）自由贸易试验区法赛路 361 号		
产品名称 产品分类名称	低离子强度盐溶液		
型号/规格 包装规格	20mL/瓶；50mL/瓶；100mL/瓶。		
产品描述 (医疗器械适用)	/		
主要组成成分 (体外诊断试剂适用)	氯化钠，磷酸二氢钠，磷酸氢二钠，甘氨酸。		
产品有效期	12 个月		
预期用途	供医疗机构配制用于凝胶技术抗人球蛋白试剂检测红细胞血型抗原抗体反应的红细胞悬液。		
备注	本产品曾于 2014 年 01 月 13 日取得上海市食品药品监督管理局发放的注册证：沪食药监械（准）字 2014 第 1400061 号。		
结构特征	体外诊断试剂	分类编码	6840

浦东新区市场监督管理局
医疗器械备案专用章
(3)

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。
可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市
第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

根据《医疗器械监督管理条例》第十五条，负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起 5 个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。请备案人在备案变更完成 5 个工作日后，关注上海市药品监督管理局网站以及国家药品监督管理局网站相关栏目对本产品备案变更信息的公示情况。如发现信息疏漏或错误，请致电 021-61675651 报修。