



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



040219924002NWU



第一类医疗器械备案编号告知书

上海血液生物医药有限责任公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如
下：

备案编号：沪浦械备 20240189

产品名称（产品分类名称）：血型分析用稀释液

备案人住所：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

上海市浦东新区市场监督管理局

日期：2024 年 12 月 13 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变
化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重
新发放备案编号告知书。



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



040219924002NWU



第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表 (首次备案)

备案号	沪浦械备 20240189	首次备案日期	2024 年 12 月 13 日
备案单位	上海市浦东新区市场监督管理局		
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	913101011323408 240
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	血型分析用稀释液		
型号/规格 包装规格	100mL/袋		
产品描述 (医疗器械适用)	/		
主要组成成分 (体外诊断试剂适用)	无水葡萄糖，柠檬酸，柠檬酸三钠，磷酸二氢钠，乙二胺四乙酸二钠，肌苷，腺嘌呤，硫酸新霉素，氯霉素。		
产品有效期	2~8°C 保存 24 个月		
预期用途	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。		
备注	无		
结构特征	体外诊断试剂	分类编码	6840

注：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。

(3)