



上海市电子证照库
zwtdcert.sh.gov.cn



040219924002NY2



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 20250004

产品名称(产品分类名称): 样本释放剂

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: 2025 年 01 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



040219924002NY2



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 20250004	首次备案日期	2025 年 01 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	样本释放剂		
型号/规格 包装规格	1mL/支，5 支/盒。		
产品描述 (医疗器械适用)	/		
主要组成成分 (体外诊断试剂适 用)	2-巯基乙醇，磷酸二氢钾，磷酸氢二钠，氯化钠。		
产品有效期	24 个月（2~8℃ 密闭保存）		
预期用途	可同一方法学使用的非特异性试剂，用于待测样本的预处理，使样 本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体 外诊断试剂对待测物进行检测。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 yj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询