









血细胞分析用染色液

(体外诊断用试剂) 42ml

医疗器械生产备案编号: 苏械备(2015)0011号

产品技术要求编号: 苏质械准2011-0011号

产品备案编号: 苏质械备20150011号



主要组成成分

乙二醇

甲醇

聚次甲基染料

Do not freeze / 禁止冷冻

Keep away from sources

of ignition / 远离火源

生产商:

博迈医疗科技(常州)有限公司

注册地址:

江苏省常州市武进经济开发区长江路2号C4

生产地址:

江苏省常州市武进经济开发区长江路2号C4

一、二楼

电话: +86-519-85289185

IVD

i

LOT

生产批号: **BM 5011**

Xn



R:20/22

S: 7-16, 24-45

生产日期: **2015-05-11**

失效日期: **2016-05-10**

+2°C / -35°C



博迈医疗科技(常州)有限公司
BIOMED Medical Technology (Changzhou) Co., Ltd.



血细胞分析用染色液

用于对稀释和红细胞溶解后的血液样本中的白细胞进行染色，
以使用血液分析仪进行白细胞五分类以及白细胞计数。

IVD



Xn  R:20/22
S: 7-16-24-45
(Hazardous class in the EU)

 博迈医疗科技(常州)有限公司
BIOMED MEDICAL TECHNOLOGY (CHANG ZHOU) CO.,LTD.



LOT



血细胞分析用染色液

[储存条件及有效期] 须存储于干净的环境中，避光，保存温度为2~35°C，一旦冻结请勿使用。有效期12个月。有效期标示于产品外包装上或包装袋的标签上。在失效期前使用；开封后的使用期限为90天。

[安全事项] 仅用于体外诊断。避免和眼睛、皮肤接触，一旦接触，用大量清水冲洗，并适当考虑必要的医疗措施。

[注意事项] 若试剂有任何污损、浑浊、不稳定或颜色变化的现象，须更换。但避免冻结。

远离火源
危险等级III

注册地址：江苏省常州市武进经济开发区长
扬路9号C4

生产地址：江苏省常州市武进经济开发区长
扬路9号C4一、二楼

电话：+86-519-85289185

生产商：

 博迈医疗科技(常州)有限公司
BIOMED MEDICAL TECHNOLOGY (CHANG ZHOU) CO.,LTD.

完美进口替代—五分类血球试剂

■ 血细胞分析用染色液

- [产品名称] 血细胞分析用染色液
- [包装规格] 42ml×3袋/盒
- [预期用途] 用于对稀释和红细胞溶解后的血液样本中的白细胞进行染色，以使用血液分析仪进行白细胞五分类以及白细胞计数
- [主要组成成份] 聚次甲基染料；甲醇；乙二醇。
- [检验原理] 用于对血样中的淋巴细胞、单核细胞、嗜中性粒细胞及嗜酸性粒细胞进行差别染色。
- [适用仪器] 与日本Sysmex公司生产XS-800i/1000i、XT-1800i/2000i、XE-2100全自动血细胞分析仪配套使用。
- [储存条件及有效期] 须存储于干净的环境中，避光，适宜温度为2~35℃。有效期12个月。在失效期前使用；开封后的使用期限为60天。
- [安全事项] 避免和眼睛、皮肤接触，一旦接触，用大量清水冲洗，并适当考虑必要的医疗措施。
- [注意事项] 若试剂有任何污损、浑浊、不稳定或颜色变化的迹象，须更换。但避免冻结。



第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：苏常械备 20153084 号

备案申请人	博迈医疗科技(常州)有限公司
备案人住所地址	20153084
备案人注册地址	江苏省常州市武进经济开发区长扬路9号C4
生产地址	江苏省常州市武进经济开发区长扬路9号C4
产品名称	血细胞分析用染色液
规格型号	42ml×3
主要组成成份	聚次甲基染料、甲醇、乙二醇。
产品有效期	12个月
备案依据	该产品按照《体外诊断试剂注册管理办法》的要求，按照《体外诊断试剂注册管理办法》的要求，按照《体外诊断试剂注册管理办法》的要求，按照《体外诊断试剂注册管理办法》的要求。
备注	
备案日期	
备案日期	



■ 清洗液

- [产品名称] 清洗液
- [包装规格] 1L, 5L, 10L, 20L
- [预期用途] 用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
- [主要组成成份] 表面活性剂(Tween20)，磷酸盐缓冲盐水。
- [检验原理] 本产品是在使用全自动免疫分析仪进行测定时，在抗原抗体反应后使用本产品清洗反应比色杯，以除去未反应物质。
- [适用仪器] 适用于东亚Sysmex F/K/S/X系列、ABX M/P系列、迈瑞BC系列、雅培Abbott-CD系列、光电MEK系列、Swelab AC系列、贝克曼库尔特T/JT/JT-IR/ STKS/Ac.T 5diff系列，以及特康TEK、兰桥STAC、吉泰CA、普康PE、美思康MC、Mythic 18、优利特Uritest系列。
- [储存条件及有效期] 须存储于干净的环境中，避光，适宜温度为2~30℃，禁止冷冻。有效期12个月。

产品名称	清洗液
型号规格	100ml/1000ml
生产企业名称	北京博迈医疗设备有限公司
生产地址	北京市昌平区回龙观镇西大街1号1-1层
产品技术要求	见备案附件
注册人名称	北京博迈医疗设备有限公司
注册人住所	北京市昌平区回龙观镇西大街1号1-1层
注册日期	2013年12月23日
有效期至	2015年12月23日
发证日期	2013年12月23日
发证机关	北京市食品药品监督管理局

博迈医疗(北京)有限公司
 北京市昌平区回龙观镇西大街1号1-1层
 联系人：李国英 备案号：京博械备 20131082号




■ 血细胞分析用溶血剂

- [产品名称] 血细胞分析用溶血剂
- [包装规格] 5L/每箱
- [预期用途] 用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。
- [主要组成成份] 阳离子和非离子型表面活性剂。
- [检验原理] 本产品能溶解红细胞，与血红蛋白形成复合物，用于人体白细胞计数，白细胞分群及血红蛋白测定。
- [适用仪器] 适用于血细胞分析用仪器日本Sysmex系列、HYCEL系列、丹能系列、ABBOTT系列、COULTER系列、SWELAB系列、麦道尼克系列、ABX系列、光电系列、迈瑞系列、拜耳系列三分类及五分类血细胞分析仪。
- [储存条件及有效期] 须存储于干净的环境中，避光，适宜温度为5~30℃。有效期12个月。在失效期前使用；开封后的使用期限为60天。

产品名称	血细胞分析用溶血剂
型号规格	100ml/1000ml
生产企业名称	北京博迈医疗设备有限公司
生产地址	北京市昌平区回龙观镇西大街1号1-1层
产品技术要求	见备案附件
注册人名称	北京博迈医疗设备有限公司
注册人住所	北京市昌平区回龙观镇西大街1号1-1层
注册日期	2013年12月23日
有效期至	2015年12月23日
发证日期	2013年12月23日
发证机关	北京市食品药品监督管理局

博迈医疗(北京)有限公司
 北京市昌平区回龙观镇西大街1号1-1层
 联系人：李国英 备案号：京博械备 20131083号




■ 血细胞分析用稀释液

- [产品名称] 血细胞分析用稀释液
- [包装规格] 20L/箱；30L/箱
- [预期用途] 用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。
- [主要组成成份] 氯化钠、氯化钾、硼酸。
- [检验原理] 用于对血样中的淋巴细胞、单核细胞、嗜中性粒细胞及嗜酸性粒细胞进行差别染色。
- [适用仪器] 与日本SYS系列全自动五分类血细胞分析仪配套使用，供临床检测血细胞计数、血红蛋白含量和白细胞分类。
- [储存条件及有效期] 须存储于干净的环境中，避光，适宜温度为2~35℃。有效期12个月。在失效期前使用；开封后的使用期限为60天。

产品名称	血细胞分析用稀释液
型号规格	20L/30L
生产企业名称	北京博迈医疗设备有限公司
生产地址	北京市昌平区回龙观镇西大街1号1-1层
产品技术要求	见备案附件
注册人名称	北京博迈医疗设备有限公司
注册人住所	北京市昌平区回龙观镇西大街1号1-1层
注册日期	2013年12月23日
有效期至	2015年12月23日
发证日期	2013年12月23日
发证机关	北京市食品药品监督管理局

博迈医疗(北京)有限公司
 北京市昌平区回龙观镇西大街1号1-1层
 联系人：李国英 备案号：京博械备 20131084号


