

清洗液

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 型号/规格

1ml; 2ml; 3ml; 5ml; 10ml; 15ml; 18ml; 20ml; 25ml; 30ml; 35ml; 40ml; 50ml;
60ml; 80ml; 100ml; 120ml; 150ml; 200ml; 250ml; 300ml; 350ml; 400ml; 500ml;
550ml; 600ml; 650ml; 750ml; 800ml; 900ml; 1000ml; 1200ml; 1500ml; 2000ml; 2500ml。
(允许偏差: $\pm 5\%$)

1.2 型号/规格划分说明

型号规格根据产品装量的不同, 进行划分。

2. 性能指标

2.1 外观

应为色泽均匀、透明的液体, 不得有沉淀、颗粒或絮状物。

2.2 装量

应符合 1.1 的规定。

2.3 pH 值

产品 pH 值应为 5.5~8.5

2.4 氯化钠含量

产品氯化钠含量为 0.9%, 允差 $\pm 0.1\%$ 。

2.5 批间差

pH 的批间差 ΔpH 应不大于 0.60。

3. 检验方法

3.1 外观

取 5 个样品, 以目力观察, 结果应符合 2.1 的规定。

3.2 装量

采用通用量具进行测量, 结果应符合 2.2 的规定。



产品说明书

【产品名称】清洗液

【包装规格】

1ml; 2ml; 3ml; 5ml; 10ml; 15ml; 18ml; 20ml; 25ml; 30ml; 35ml; 40ml; 50ml; 60ml;
80ml; 100ml; 120ml; 150ml; 200ml; 250ml; 300ml; 350ml; 400ml; 500ml; 550ml;
600ml; 650ml; 750ml; 800ml; 900ml; 1000ml; 1200ml; 1500ml; 2000ml; 2500ml。

(允许偏差: $\pm 5\%$)

【产品主要成分】产品主要由生理盐水组成。

【预期用途】用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗或洗脱、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。

【使用方法】确认包装完好, 打开包装, 将清洗液直接倒入清洗位置清洗即可。

【禁忌、注意事项、警示及提示的内容】

1. 包装破损、过期后严禁使用;
2. 产品内有异物、浑浊, 严禁使用;
3. 本品非药品, 不可用于注射;
4. 建议开启后一次性使用, 如未用完请密闭保存;
5. 使用过后应按医疗废弃物进行处理。

【储存方法】应贮存在无腐蚀性气体、阴凉干燥、通风良好的室内。

【使用期限】2 年

【生产批号】见包装

【生产日期】见包装

【有效期至】见包装

【备案人及生产企业名称】湖北美高乐医疗用品有限公司

【备案人住所】湖北省潜江市园林街道办事处保驾路 66 号湖北中伦智城科技产业园 3 号楼 3 楼 301-302 号

【生产地址】湖北省潜江市园林街道办事处保驾路 66 号湖北中伦智城科技产业园 3 号楼 3 楼 301-302 号

【电话】0728-6299956

【邮编】433100

【售后服务单位】湖北美高乐医疗用品有限公司

【医疗器械生产备案凭证编号】鄂潜药监械生产备 20230001

【医疗器械备案凭证编号】鄂潜械备 20230002

【产品技术要求编号】鄂潜械备 20230002

【说明书修订日期】2024 年 07 月 29 日

【版本号】03

