

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20180104号

备案人名称	中山市创艺生化工程有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000712312504C
备案人住所	中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层、2幢3层、2幢5层
生产地址	中山市火炬开发区康泰路8号1幢2层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	血细胞分析用溶血剂
包装规格	1L、1L×4、500mL
产品有效期	有效期为730天，开封期限为90天。
主要组成成分	缓冲液、表面活性剂、染色剂等。
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。
备注	
备案单位 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期： 2018 年 05 月 28 日
变更情况	2023年6月1日备案人住所由“中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层至5层”变更为“中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层、2幢3层、2幢5层”

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20180105号

备案人名称	中山市创艺生化工程有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000712312504C
备案人住所	中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层、2幢3层、2幢5层
生产地址	中山市火炬开发区康泰路8号1幢2层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称（产品名称）	血细胞分析用溶血剂
包装规格	1L、1L×4、500mL
产品有效期	有效期为730天，开封期限为90天。
主要组成成分	阳离子表面活性剂、盐酸。
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。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2018 年 05 月 28 日 行政审批专用章
变更情况	2023年6月1日备案人住所由“中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层至5层”变更为“中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层、2幢3层、2幢5层”

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20180171号

备案人名称	中山市创艺生化工程有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000712312504C
备案人住所	中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层、2幢3层、2幢5层
生产地址	中山市火炬开发区康泰路8号1幢2层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称（产品名称）	激发液
包装规格	975mL
产品有效期	有效期为730天，开封期限为28天。
主要组成成分	氢氧化钠溶液
预期用途	仅用于提供碱性反应环境，激发化学发光反应。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2018年07月24日 行政审批专用章
变更情况	2023年6月1日 备案人住所由“中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层至5层”变更为“中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层、2幢3层、2幢5层”

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。
 备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。
 备案人实际生产产品应当与备案信息一致。