

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20180210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/瓶。
产品有效期	有效期为730天，开封期限为28天。
主要组成成分	主要组成成分为过氧化氢溶液，产品不包含反应组分。
预期用途	用于为化学发光反应提供氧化剂。
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 11 月 07 日
变更情况	2023年6月2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20180211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	300mL/瓶、1500mL/瓶。
产品有效期	有效期为730天，开封期限为28天。
主要组成成分	主要组成成分为氢氧化钠、表面活性剂。不包含反应组分。
预期用途	在化学发光免疫反应中提供所需的碱性环境，以启动化学发光反应。
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 11 月 07 日
变更情况	2023年6月2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20190012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)	血细胞分析用染色液
包装规格	M-68FD: 12 mL×1、42 mL×1、48 mL×1、12 mL×4、42mL×4、48 mL×4; M-68P FD: 12 mL×1、42 mL×1、48 mL×1、12 mL×4、42mL×4、48 mL×4。
产品有效期	有效期730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	荧光染色剂、乙醇。
预期用途	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2019年04月26日
变更情况	2023年6月2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20190013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）	血细胞分析用染色液
包装规格	M-68FR: 12 mL×1、42 mL×1、48 mL×1、12 mL×4、42mL×4、48 mL×4； M-68P FR: 12 mL×1、42 mL×1、48 mL×1、12 mL×4、42mL×4、48 mL×4。
产品有效期	有效期730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	花青素、表面活性剂。
预期用途	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2019 年 04 月 26 日
变更情况	2023年6月2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20190015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	M-20L： 5L、1L、500mL； M-30L： 5L、1L、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	表面活性剂、防腐剂。
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： 2019 年 04 月 26 日 行政审批专用章
变更情况	2023年6月2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20190016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	M-58LE0(II): 200 mL、400 mL、500mL、1L、200 mL×4、400 mL×4、500 mL×4、1L×4; M-5LE0(II): 200 mL、400 mL、500mL、1L、200 mL×4、400 mL×4、500 mL×4、1L×4; M-53LE0(II): 200 mL、400 mL、500mL、1L、200 mL×4、400 mL×4、500 mL×4、1L×4; M-50LE0(II): 200 mL、400 mL、500mL、1L、200 mL×4、400 mL×4、500 mL×4、1L×4。
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、缓冲液。
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: 2019 年 04 月 26 日
变更情况	2023年6月2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 20190017 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	M-58LEO(I): 100 mL、200 mL、400 mL、500mL、1L、4L、100 mL ×4、200 mL×4、400 mL×4、500 mL×4、1L×4; M-5LEO(I): 100 mL、200 mL、400 mL、500mL、1L、4L、100 mL×4、200 mL×4、400 mL×4、500 mL×4、1L×4; M-53LEO(I): 100 mL、200 mL、400 mL、500mL、1L、4L、100 mL ×4、200 mL×4、400 mL×4、500 mL×4、1L×4; M-50LEO(I): 100 mL、200 mL、400 mL、500mL、1L、4L、100 mL ×4、200 mL×4、400 mL×4、500 mL×4、1L×4; M-52DIFF: 100 mL、200 mL、400 mL、500mL、1L、4L、100 mL×4、200 mL×4、400 mL×4、500 mL×4、1L×4; M-68LD: 100 mL、200 mL、400 mL、500mL、1L、4L、100 mL×4、200 mL×4、400 mL×4、500 mL×4、1L×4; M-68P LD: 100 mL、200 mL、400 mL、500mL、1L、4L、100 mL×4、200 mL×4、400 mL×4、500 mL×4、1L×4。
产品有效期	有效期为 730 天，开封期限为 90 天。
主要组成成分	季铵盐表面活性剂、缓冲液。
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	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2019 年 04 月 26 日



变更情况	2023 年 6 月 2 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。

