

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20150019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）	血细胞分析用稀释液
包装规格	20L, 15L, 10L, 5L, 1.5L, 1L, 5mL, 210 μ L。
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	由氯化钠、缓冲液、抑菌剂等组成。
预期用途	用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2015 年 03 月 31 日 行政审批专用章
变更情况	2023年5月30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20150020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）	血细胞分析用鞘液
包装规格	20L、10L、5L。
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	由缓冲液、表面活性剂、稳定剂等组成
预期用途	适用于采用流式细胞分析原理的分析仪。用于对血液样本稀释，形成鞘流，利于分析仪器进行细胞计数、分类。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2015 年 03 月 31 日 行政审批专用章
变更情况	2023年5月30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20150021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	5L，4L，3.8L，1.9L，1.5L，1L，500mL，400mL，300mL，250mL,10L，20L。
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	由NaCl、表面活性剂、防腐剂等组成。
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： 2015 年 03 月 31 日 行政审批专用章
变更情况	2023年5月30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20150022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	型号：染色液、网织红细胞染色液、有核红细胞染色液。规格：1L、500mL、380mL、210mL、200mL、82mL、48mL、42mL、22mL、12mL、3.7mL”
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	由染料、醇等组成
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： 2015 年 03 月 31 日 行政审批专用章
变更情况	2023年5月30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20150023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）	缓冲液
包装规格	10L、2L、1950mL、1L、975mL、380mL。
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	由缓冲液、表面活性剂和（或）三丙胺等组成
预期用途	仅用于提供/维持反应环境。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2015 年 03 月 31 日 行政审批专用章
变更情况	2023年5月30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20150024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）	尿液分析用鞘液
包装规格	20L、10L、7L、5L。
产品有效期	有效期365天，开封后有效期为60天。
主要组成成分	由缓冲液、表面活性剂、氯化钠等组成
预期用途	适用于采用流式细胞分析原理的分析仪。用于对尿液样本稀释，形成鞘流，利于分析仪器进行细胞计数、分类。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2015 年 03 月 31 日 行政审批专用章
变更情况	2023年5月30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20150025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）	尿液分析用染色液
包装规格	型号：沉渣染色液、细菌染色液。规格：42mL、29 mL、28mL、25mL。
产品有效期	有效期365天，开封后有效期为60天。
主要组成成分	由染料、醇等组成
预期用途	用于尿液中的有形成分进行染色，从而观察其形态与结构，以便于分析仪器进行细胞分类计数。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2015 年 03 月 31 日 行政审批专用章
变更情况	2023年5月30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20180102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）	血细胞分析用稀释液
包装规格	10L、20L。
产品有效期	有效期为730天，开封期限为90天。
主要组成成分	氯化钠、缓冲液及防腐剂。
预期用途	用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。
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 25 日 行政审批专用章
变更情况	2023年5月30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。