

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20190018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-58LH: 250mL、500mL、1L、250mL×4、500 mL×4、1L×4; M-53LH: 250mL、500mL、1L、250mL×4、500 mL×4、1L×4; M-50LH: 250mL、500mL、1L、250mL×4、500 mL×4、1L×4; M-52LH: 250mL、500mL、1L、250mL×4、500 mL×4、1L×4; M-68LH: 250mL、500mL、1L、250mL×4、500 mL×4、1L×4; M-68P LH: 250mL、500mL、1L、250mL×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、NaCl、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5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20190019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-58LBA: 500mL、1L、4L、500 mL×4、1L×4; M-50LBA: 500mL、1L、4L、500 mL×4、1L×4; M-68LB: 500mL、1L、4L、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	非离子表面活性剂、缓冲液、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
变更情况	2023年6月5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20190020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-68LN: 500mL、1L、4L、500 mL×4、1L×4; M-68P LN: 500mL、1L、4L、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	缓冲液、表面活性剂、盐
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5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20190021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	M-30D: 1L、5L、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	NaCl、缓冲液、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 行政审批专用章 备案日期： 2019 年 04 月 28 日
变更情况	2023年6月5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20190022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	M-5D: 1L、5L、10L、20L; M-53D: 1L、5L、10L、20L; DS: 1L、5L、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	NaCl、Na2SO4、缓冲液、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： 2019年04月28日 行政审批专用章
变更情况	2023年6月5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20190041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	CELLPACK (III) : 5L、10L、20L; CELLPACK (V) : 5L、10L、20L; CELLPACK DCL: 10L、20L; CELLPACK DST: 4L、10L、20L、4L×2。
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、甘氨酸缓冲液、EDAT-2K。
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: 2019年07月24日
变更情况	2023年6月5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20190042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	RET-SEARCH (II) DILUENT: 1L; CELLPACK DFL: 500mL、1L、1.5L、1.5L×2。
产品有效期	有效期为730天，开封期限为90天。
主要组成成分	麦黄酮缓冲液。
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： 2019 年 07 月 24 日
变更情况	2023年6月5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20190045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	SULFOLYSER (III) : 500mL、500 mL×3、5L; SULFOLYSER (V) : 500mL、500 mL×3、5L; SULFOLYSER SLS: 500mL、500 mL×3、1.5L。
产品有效期	有效期为730天, 开封期限为90天。
主要组成成分	非离子表面活性剂、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 07 月 24 日
变更情况	2023年6月5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20190046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	STROMATOLYSER-4DL: 500mL、500mL×3、5L; Lysercell WDF: 2L、2.1L 、4L、4L×2。
产品有效期	有效期为730天，开封期限为90天。
主要组成成分	NaOH、NaCl、聚氧乙烯烷基醚。
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07月24日
变更情况	2023年6月5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。