

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20190054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	Eosinofix: 1L。
产品有效期	有效期为730天，开封期限为90天。
主要组成成分	缓冲盐、非离子表面活性剂、醇、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07月25 日 行政审批专用章
变更情况	2023年6月6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20190055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	Lysebio: 400mL、1L。
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07月25 日
变更情况	2023年6月6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20190058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	CELLSHEATH: 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	丙酸钠、氨丁三醇缓冲液。
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： 2019年07月26 日
变更情况	2023年6月6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20190059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	DIL-A: 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、缓冲盐。
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26 日
变更情况	2023年6月6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20190060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	Diluent: 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、叠氮化钠、表面活性剂。
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 07 月 26 日
变更情况	2023年6月6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20200208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)	样本稀释液																														
包装规格	<table> <tr> <th>序号</th><th>型号</th><th>规格</th><th>序号</th><th>型号</th><th>规格</th></tr> <tr> <td>1</td><td>SAA</td><td>100mL/瓶</td><td>5</td><td>MYO100mL/瓶</td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td>hsCRP+常规CRP</td><td>100mL/瓶</td><td>6</td><td>CK-MB</td><td>100mL/瓶</td></tr> <tr> <td>3</td><td>NT-proBNP</td><td>100mL/瓶</td><td>7</td><td>cTnI</td><td>100mL/瓶</td></tr> <tr> <td>4</td><td>PCT</td><td>100mL/瓶</td><td>8</td><td>D-dimer</td><td>100mL/瓶</td></tr> </table>	序号	型号	规格	序号	型号	规格	1	SAA	100mL/瓶	5	MYO100mL/瓶		2	hsCRP+常规CRP	100mL/瓶	6	CK-MB	100mL/瓶	3	NT-proBNP	100mL/瓶	7	cTnI	100mL/瓶	4	PCT	100mL/瓶	8	D-dimer	100mL/瓶
序号	型号	规格	序号	型号	规格																										
1	SAA	100mL/瓶	5	MYO100mL/瓶																											
2	hsCRP+常规CRP	100mL/瓶	6	CK-MB	100mL/瓶																										
3	NT-proBNP	100mL/瓶	7	cTnI	100mL/瓶																										
4	PCT	100mL/瓶	8	D-dimer	100mL/瓶																										
产品有效期	产品应在4℃~30℃避光密封保存及运输。有效期为12个月，开封期限为30天。																														
主要组成成分	PBS 、BSA、吐温-20。																														
预期用途	用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。																														
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 2020年12月21日																														
变更情况	2023年6月6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20210117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)	清洗液
包装规格	ABJ : 5L 、 2L、 1L、 500mL; BCJ : 5L 、 2L、 1L、 500mL; HIJ : 5L 、 2L、 1L、 500mL; TOJ : 5L 、 2L、 1L、 500mL; DRJ : 5L 、 2L、 1L、 500mL; AU : 5L 、 2L、 1L、 500mL; DxC : 5L 、 2L、 1L、 500mL。
产品有效期	有效期为730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	表面活性剂、缓冲液、碱等。
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
备注	
备案单位 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期： 2021年12月09 日
变更情况	2023年6月6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20210118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)	清洗液
包装规格	ABS : 500mL; BCS : 500mL; HIS : 500mL; TOS : 500mL; DRS : 500mL。
产品有效期	有效期为730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	表面活性剂、缓冲液、酸等。
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2021年12月09日
变更情况	2023年6月6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。