

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20210121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	Cleancell: 2L、380mL。
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、氢氧化钾等。
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 行政审批专用章 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20210126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	M-30B : 60mL。
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、酶等。
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 行政审批专用章 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20210127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	M-30C : 60 mL; M-58 : 50 mL、60 mL; M-53 : 50 mL、60 mL; M-52 : 50 mL、60 mL; M-68 : 50 mL、60 mL; M-68P : 50 mL、60 mL; CY-620 Naclo : 5L。
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、次氯酸钠、氢氧化钠等。
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20210131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	MEK910: 500mL、500mL×3。
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 行政审批专用章 420530008334 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20210133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	Fluorocell WPC : 12mL、12mL×2。
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	染色剂、醇等。
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 行政审批专用章 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。