

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20190056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 NR LYSE: 1L; Lysercell WNR: 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	水杨酸钠，溶血素。
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7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20190061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	STROMATOLYSER-4DS: 42mL、42mL×3; Fluorocell WDF: 42mL、22mL、42mL×2、22mL×2。
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	聚甲烯次甲基荧光染色剂、甲醇、乙二醇。
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07月26日
变更情况	2023年6月7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20190062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	RET-SEARCH (II) DYE: 12 mL; Fluorocell RET: 82 mL 、42 mL 、12 mL、82 mL×2、42 mL×2、12 mL×2。
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	聚甲基类色素、甲醇、乙二醇。
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07月26日
变更情况	2023年6月7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20190063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	STROMATOLYSER NR DYE: 12 mL; Fluorocell WNR: 82mL、12mL、82mL×2、12mL×2。
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	染色剂、乙二醇、甲醇。
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07月26 日
变更情况	2023年6月7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20210119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	ABH : 500mL; HIH : 500mL; TOH : 500mL; DRH : 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、防腐剂等。
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7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20210125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	CYB : 1L、5L、10L、1L×4。
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7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20210128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	MEK : 20L; MEK640 : 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、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: 2021年12月09日
变更情况	2023年6月7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20210129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	MEK : 1L、5L; MEK680 : 500mL、500 mL×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	非离子表面活性剂、缓冲液等。
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 备案日期： 2021年12月09日
变更情况	2023年6月7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20210134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 PLT: 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	聚甲烯次甲基荧光染色剂、甲醇、乙二醇。
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： 2021年12月09日 
变更情况	2023年6月7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。