

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20230067

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	型号：DS-61 规格：1L、5L、10L、20L
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期为730天，开封期限为90天。
主要组成成分	缓冲液、钠盐、阴离子表面活性剂、防腐剂等。
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	*****

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 20230068

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	型号：M-68DR-61、M-68PDR-61 规格：500mL、1L、4L 、500mL×4、1L×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃～35℃之间，空气相对湿度在40%～70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期为730天，开封期限为90天。
主要组成成分	Tris 缓冲液、阴离子表面活性剂、防腐剂等。
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	*****

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 20230069

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：M-68FN-61、M-68PFN-61 规格：12 mL×1、42 mL×1、48 mL×1、12 mL×4、42mL×4、48 mL×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，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料、乙醇等。
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	*****

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 20230070

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：M-68FD-61、M-68PFD-61 规格：12 mL×1、42 mL×1、48 mL×1、12 mL×4、42mL×4、48 mL×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	荧光染色剂、乙醇等。
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	*****

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 20230071

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	型号：M-68LD-61、M-68PLD-61 规格：100mL、200mL、400mL、500mL、1L、4L、100mL×4、200mL×4、400mL×4、500mL×4、1L×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	阴离子表面活性剂、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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	***** 

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 20230072

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	型号：M-68LN-61、M-68PLN-61 规格：500mL、1L、4L、500mL×4、1L×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	阴离子表面活性剂、钠盐、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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	*****

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 20230073

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	型号：M-68LH-61、M-68PLH-61 规格：250mL、500mL、1L、250mL×4、500mL×4、1L×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	阴离子表面活性剂、氯化钠、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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	***** 

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 20230074

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：M-68FR-61、M-68PFR-61 规格：12mL×1、42mL×1、48mL×1、12mL×4、42mL×4、48mL×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	花青素、乙醇等。
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	***** 

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 20230075

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	型号：DS-75 规格：1L、5L、10L、20L
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期为730天，开封期限为90天。
主要组成成分	缓冲液、钠盐、非离子表面活性剂、防腐剂等。
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	*****

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 20230076

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	型号：M-68DR-75、M-68PDR-75 规格：500mL、1L、4L、500mL×4、1L×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期为730天，开封期限为90天。
主要组成成分	Tris 缓冲液、非离子表面活性剂、防腐剂等。
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	*****

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 20230077

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：M-68FN-75、M-68PFN-75 规格：12mL×1、42mL×1、48mL×1、12mL×4、42mL×4、48mL×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，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料、乙醇、乙二醇等。
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	***** 

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 20230078

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：M-68FD-75、M-68PFD-75 规格：12mL×1、42mL×1、48mL×1、12mL×4、42mL×4、48mL×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	荧光染色剂、乙醇、乙二醇等。
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	*****

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 20230079

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	型号：M-68LD-75、M-68PLD-75 规格：100mL、200mL、400mL、500mL、1L、4L、100mL×4、200mL×4、400mL×4、500mL×4、1L×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期730天，开封后有效期为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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	*****

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 20230080

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	型号：M-68LN-75、M-68PLN-75 规格：500mL、1L、4L、500mL×4、1L×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	非离子表面活性剂、钠盐、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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	***** 

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 20230082

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：M-68FR-75、M-68PFR-75 规格：12mL×1、42mL×1、48mL×1、12mL×4、42mL×4、48mL×4
产品有效期	产品应贮存在避光、防潮，温度在2℃~35℃之间，空气相对湿度在40%~70%之间，无腐蚀性气体，通风良好的室内，有效期730天，开封后有效期为90天。
主要组成成分	花青素、乙醇、乙二醇等。
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年11月15日
变更情况	***** 

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。