

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20210007 号

备案人名称	中山百慧生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9144200035193098XX
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北冀 8 层 807-812 卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北冀 8 层 807-812 卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	核酸提取试剂
包装规格	50 测试/盒、100 测试/盒
产品有效期	试剂在室温 (4~30℃)、干燥保存, 有效期为 30 个月。
主要组成成分	缓冲液 A: Tris base、盐酸胍 缓冲液 B: 异硫氰酸胍、EDTA-2Na、Tris base 洗脱液 A: 盐酸胍、Tris base 洗脱液 B: 0.1%DEPC 水 磁珠 0.1%DEPC 水
预期用途	用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期: 2021 年 01 月 25 日
变更情况	2025 年 5 月 30 日预期用途由“用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。”变更为“用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。”

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 20230010

备案人名称	中山百慧生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9144200035193098XX
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北翼 8 层 807-812 卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北翼 8 层 807-812 卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	核酸提取试剂(磁珠法)
包装规格	板装, 48 提取/盒
产品有效期	室温 (4~30℃)、干燥条件保存, 有效期为 30 个月。
主要组成成分	缓冲液 A: 盐酸胍、Tris base; 缓冲液 B: 异硫氰酸胍、EDTA • 2Na、Tris base、Trion-X100; 96 孔试剂板: 无水乙醇、洗脱液 C (盐酸胍、Tris base、无水乙醇)、 洗脱液 D (0.1%DEPC 水、无水乙醇)、10mM Tris-HCl、磁珠; 磁棒套。
预期用途	用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。
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 03 月 28 日
变更情况	2025 年 5 月 30 日预期用途由“用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。”变更为“用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。”

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 20210054 号

备案人名称	中山百慧生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9144200035193098XX
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北翼 8 层 807-812 卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北翼 8 层 807-812 卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	核酸提取试剂
包装规格	柱式 (50 测试/盒)、柱式 (100 测试/盒)
产品有效期	试剂在室温 (4-30°C) 保存, 有效期为 30 个月。
主要组成成分	缓冲液 A: Tris base、盐酸胍 缓冲液 B: 异硫氰酸胍、EDTA-Na ₂ 、Tris base 洗脱液 A: 盐酸胍、Tris base 洗脱液 B: 0.1% DEPC 水 吸附柱 0.1% DEPC 水
预期用途	用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期: 2021 年 05 月 07 日
变更情况	2025 年 5 月 30 日预期用途由“用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。”变更为“用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。”

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 20210055 号

备案人名称	中山百慧生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9144200035193098XX
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北冀 8 层 807-812 卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北冀 8 层 807-812 卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	核酸提取试剂
包装规格	免氯仿 (50 测试/盒)、免氯仿 (100 测试/盒)
产品有效期	试剂在室温 (4-30℃) 保存, 有效期为 30 个月。
主要组成成分	裂解液: Tris base、异硫氰酸胍 漂洗液 A: Tris base、盐酸胍 漂洗液 B: 0.1%DEPC 水 0.1%DEPC 水 DNA 清除柱 RNA 吸附柱
预期用途	用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期: 2021 年 05 月 07 日
变更情况	2025 年 5 月 30 日预期用途由“用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。”变更为“用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。”

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20250049

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)	待测物清洗液
包装规格	型号：XCY-N 规格：714 mL 型号：XCY-C 规格：10L
产品有效期	产品有效期12个月，开封后有效期为30天。
主要组成成分	Tris-HCl 缓冲液，吐温20，氯化钠。
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2025 年 05 月 30 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20250050

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)	待测物清洗液
包装规格	型号：Wash solution 规格：2L、10L、4×2L
产品有效期	产品有效期24个月，开封后有效期为60天。
主要组成成分	氯化钠、 叠氮化钠。
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2025 年 05 月 30 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。