

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤中械备20250089

|          |                                                                      |
|----------|----------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称    | 中山市创艺生化工程有限公司                                                        |
| 统一社会信用代码 | 91442000712312504C                                                   |
| 备案人注册地址  | 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      | /                                                                    |
| 代理人注册地址  | /                                                                    |
| 产品分类名称   | 待测物清洗液                                                               |
| 包装规格     | 型号：M-CL      规格：10L                                                  |
| 产品有效期    | 有效期12个月，开封后有效期为4周。                                                   |
| 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。 |
| 主要组成成分   | 氯化钠、Tris                                                             |
| 备注       |                                                                      |
| 备案单位和日期  | <div>中山市市场监督管理局<br/>备案日期：2025 年 09 月 26 日</div>                      |
| 变更情况     |                                                                      |

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤中械备20250090

|          |                                                                      |
|----------|----------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称    | 中山市创艺生化工程有限公司                                                        |
| 统一社会信用代码 | 91442000712312504C                                                   |
| 备案人注册地址  | 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      | /                                                                    |
| 代理人注册地址  | /                                                                    |
| 产品分类名称   | 待测物清洗液                                                               |
| 包装规格     | 型号：TBA-C      规格：500mL                                               |
| 产品有效期    | 有效期18个月，开封后有效期为60天。                                                  |
| 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。 |
| 主要组成成分   | 乙醇胺、氯化钠                                                              |
| 备注       |                                                                      |
| 备案单位和日期  | <div>中山市市场监督管理局<br/>备案日期：2025 年 09 月 26 日</div>                      |
| 变更情况     |                                                                      |

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤中械备20250091

|          |                                                                                                                                 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称    | 中山市创艺生化工程有限公司                                                                                                                   |
| 统一社会信用代码 | 91442000712312504C                                                                                                              |
| 备案人注册地址  | 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      | /                                                                                                                               |
| 代理人注册地址  | /                                                                                                                               |
| 产品分类名称   | 待测物清洗液                                                                                                                          |
| 包装规格     | 型号：TBA-N 规格：500mL                                                                                                               |
| 产品有效期    | 有效期24个月，开封后有效期为90天。                                                                                                             |
| 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。                                                            |
| 主要组成成分   | 氯化钠、AEO-9                                                                                                                       |
| 备注       |                                                                                                                                 |
| 备案单位和日期  | <div>中山市市场监督管理局<br/>备案日期：2025年09月26日</div>  |
| 变更情况     |                                                                                                                                 |

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250092

|              |                                     |
|--------------|-------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市新锐医疗设备科技有限公司                     |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420006997849874                  |
| 备案人住所        | 中山市坦洲镇龙塘一路 18 号 B 栋二楼 C 区           |
| 生产地址         | 中山市坦洲镇龙塘一路 18 号 B 栋二楼 C 区           |
| 代理人          | /                                   |
| 代理人住所        | /                                   |
| 产品名称         | 轮转式切片机                              |
| 型号/规格        | EZ-623-Y                            |
| 产品描述         | 由控制系统、机械系统、驱动系统、刀架、刀片、罩壳组成。         |
| 预期用途         | 用于病理分析前样本切片。                        |
| 备注           | /                                   |
| 备案部门<br>备案日期 | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2025 年 09 月 26 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。