


第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20260012

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)	免疫检验系统用底物液
包装规格	1、型号：AT 规格：110mL×1套/盒； 2、型号：AT-A 规格：110 mL/瓶、 500mL/瓶、 2L/瓶； 3、型号：AT-B 规格：110 mL/瓶、 500mL/瓶、 2L/瓶。
产品有效期	有效期 12 个月，开封后有效期为 30 天。
主要组成成分	AT-A：过氧化氢、羟乙基六氢均三嗪； AT-B：Triton X-100、氢氧化钠； AT 由 AT-A、AT-B 组成。
预期用途	与其他多种试剂（如一抗、二抗、标准品、终止液等）配合使用，完成基于免疫原理的体外诊断检测，仅用于确定的检测系统。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2026年3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。