

# 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、20L; 型号: Olymplus-N; 规格: 1L、2×2L、2×5L、20L
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期: 2025年5月30日
变更情况	2026年4月22日包装规格由“型号: Wash solution 规格: 2L、10L、4×2L”变更为“型号: Wash solution; 规格: 2L、10L、4×2L、20L; 型号: Olymplus-N; 规格: 1L、2×2L、2×5L、20L”

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 20250081

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：DET；规格：50mL、50mL×14；型号：Rinse；规格：250mL； 型号：XZY3；规格：70mL、500mL
产品有效期	有效期24个月，开封后有效期为60天。
主要组成成分	异构十三醇聚氧乙烯醚、氢氧化钠、羟乙基六氢均三嗪
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025年7月23日
变更情况	2026年4月22日包装规格由“型号：DET；规格：50mL、50mL×14” 变更为“型号：DET；规格：50mL、50mL×14；型号：Rinse；规格： 250mL；型号：XZY3；规格：70mL、500mL”

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。