

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20210117 号

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	ABJ: 20L、10L、5L、2L、1L、500mL、500mL×6; BCJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; HIJ: 20L、10L、5L、2L、1L、70mL、500mL、500mL×6; TOJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; DRJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; AU: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; DxC: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; W1: 50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、1L、2L、10L、20L; W2: 50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、1L、2L、10L、20L; SY: 500mL; SYB: 2L; TBA: 2000mL; CL: 1L; LSB: 1.8L×2、2L×2、500ml、1L、10L、20L; LSA: 59mL×12、96mL、102mL、66mL; LSC: 500ml、1L、1.8L、2L、10L、20L; URIT: 500mL; ZY: 500mL; AS: 2L、500ml、5L、10L、20L。
产品有效期	有效期为 730 天，开封后有效期为 90 天。
主要组成成分	异构十三醇聚氧乙烯醚、磷酸氢二钠、氢氧化钠等。
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：2021年12月9日
变更情况	2026 年 4 月 27 日产品名称由“清洗液”变更为“待测物清洗液”；包装规格由“ABJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; BCJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; HIJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; TOJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; DRJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; AU: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; DxC: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; W1: 50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、1L、2L、10L、20L; W2: 50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、1L、2L、10L、20L; SY: 500mL; SYB: 2L; TBA: 2000mL; CL: 1L; LSB: 1.8L×2、2L×2、500ml、1L、10L、20L; LSA: 59mL×12、96mL、102mL、66mL; LSC: 500ml、1L、1.8L、2L、10L、20L; URIT: 500mL; ZY: 500mL; AS: 2L、500ml、5L、10L、20L。”



5L、2L、1L、500mL、500mL×6; DRJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; AU: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; DxC: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; W1: 50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、1L、2L、10L、20L; W2: 50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、1L、2L、10L、20L; SY: 500mL; SYB: 2L; TBA: 2000mL; CL: 1L; LSB: 1.8L×2、2L×2; LSA: 59mL×12、96mL、102mL; URIT: 500mL; ZY: 500mL; AS: 2L。”变更为“ABJ: 20L、10L、5L、2L、1L、500mL、500mL×6; BCJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; HIJ: 20L、10L、5L、2L、1L、70mL、500mL、500mL×6; TOJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; DRJ: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; AU: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; DxC: 5L、2L、1L、500mL、500mL×6; W1: 50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、1L、2L、10L、20L; W2: 50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、1L、2L、10L、20L; SY: 500mL; SYB: 2L; TBA: 2000mL; CL: 1L; LSB: 1.8L×2、2L×2、500ml、1L、10L、20L; LSA: 59mL×12、96mL、102mL、66mL; LSC: 500ml、1L、1.8L、2L、10L、20L ; URIT: 500mL; ZY: 500mL; AS: 2L、500ml、5L、10L、20L。”; 主要组成成分由“表面活性剂、缓冲液、碱等。”变更为“异构十三醇聚氧乙烯醚、磷酸氢二钠、氢氧化钠等。”; 预期用途由“用于检测过程中反应体系的清洗, 以便于对待测物质进行体外检测, 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。”变更为“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。”

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。

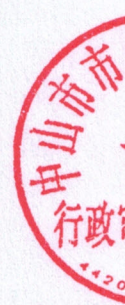
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。



# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20210119 号

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	ABH : 500mLL、10L、20L; HIH : 500mL、59mL、59mL×12、70mL、10L; TOH : 500mL; DRH : 500mL; WL1: 59mL×12、10L; WL4: 500mL、10L; ECO-D: 60mL、96mL; WL2: 500mL、250mL×2、2L、10L。
产品有效期	有效期为730天, 开封后有效期为90天。
主要组成成分	十烷基三甲基溴化铵、磷酸二氢钾、乙二醇苯醚等。
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: 2021年12月9日
变更情况	2026年4月27日产品名称由“清洗液”变更为“待测物清洗液”; 包装规格由“ABH : 500mL; HIH : 500mL; TOH : 500mL; DRH : 500mL。” 变更为“ABH : 500mLL、10L、20L; HIH : 500mL、59mL、59mL×12、 70mL、10L; TOH : 500mL; DRH : 500mL; WL1: 59mL×12、10L; WL4: 500mL、10L; ECO-D: 60mL、96mL; WL2: 500mL、250mL×2、2L、10L。”; 主要组成成分由“表面活性剂、缓冲液、防腐剂等。”变更为“十烷 基三甲基溴化铵、磷酸二氢钾、乙二醇苯醚等。”; 预期用途由“用 于检测过程中反应体系的清洗, 以便于对待测物质进行体外检测, 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。”变更为“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。”



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 20210124 号

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	CELLPACK (XN): 4 mL、4 mL×20; MEK520 : 5L; MEK : 5L; M-30D : 5L; M-52 : 1L; M-53 : 1L; TEK-C: 400mL。
产品有效期	有效期为 730 天，开封后有效期为 90 天。
主要组成成分	十二烷基三甲基氯化铵、乙二胺四乙酸二钾、氯化钠等。
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：2021 年 12 月 9 日
变更情况	2026 年 4 月 27 日产品名称由“清洗液”变更为“待测物清洗液”；包装规格由“CELLPACK (XN): 4 mL、4 mL×20; MEK520 : 5L; MEK : 5L; M-30D : 5L; M-52 : 1L; M-53 : 1L。”变更为“CELLPACK (XN): 4 mL、4 mL×20; MEK520 : 5L; MEK : 5L; M-30D : 5L; M-52 : 1L; M-53 : 1L; TEK-C: 400mL。”；主要组成成分由“表面活性剂、缓冲液、氯化钠等。”变更为“十二烷基三甲基氯化铵、乙二胺四乙酸二钾、氯化钠等。”；预期用途由“用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。”变更为“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。”

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 20250090

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：TBA-C 规格：500mL；型号：QDB 规格：500ML、10L、20L
产品有效期	有效期 18 个月，开封后有效期为 60 天。
主要组成成分	乙醇胺、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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025年9月26日
变更情况	2026年4月27日包装规格由“型号：TBA-C 规格：500mL”变更为“型号：TBA-C 规格：500mL；型号：QDB 规格：500ML、10L、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。