


第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20150021 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)	血细胞分析用溶血剂
包装规格	5L, 4L, 3.8L, 2.0L, 1.9L, 1.5L, 1L, 500mL, 400mL, 300mL, 250mL, 10L, 20L。
产品有效期	有效期 730 天，开封后有效期为 90 天。
主要组成成分	NaCl、十二烷基三甲基氯化铵、乙二醇苯醚等组成。
预期用途	用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，待有需求时，对白细胞染色后再进行细胞分类计数或直接进行细胞分类计数和/或血红蛋白定量检测等。
备注	/
备案部门 备案日期	 <p>中山市市场监督管理局 备案日期：2015 年 3 月 31 日</p>
变更情况	2026 年 4 月 28 日包装规格由“5L, 4L, 3.8L, 2.0L, 1.9L, 1.5L, 1L, 500mL, 400mL, 300mL, 250mL, 10L, 20L。”变更为“5L, 4L, 3.8L, 2.0L, 1.9L, 1.5L, 1L, 500mL, 400mL, 300mL, 250mL, 10L, 20L。”；主要组成成分由“由 NaCl、表面活性剂、防腐剂等组成。”变更为“NaCl、十二烷基三甲基氯化铵、乙二醇苯醚等组成。”；预期用途由“用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。”变更为“用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，待有需求时，对白细胞染色后再进行细胞分类计数或直接进行细胞分类计数和/或血红蛋白定量检测等。”

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 20210118 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	ABS: 500mL、500ml×6、2L、10L、20L; BCS: 500mL、500ml×6; HIS: 500mL、500ml×6、70ml、1L、10L、20L; TOS: 500mL、500ml ×6; DRS: 500mL、500ml×6; W2: 50ml、50ml×14、60ml、70ml、 70ml×14、200ml、500ml、1L、2L、10L、20L; SY: 500ml; TBA: 2000ML、500mL×6、10L、20L; CL: 1L; LSB: 2L×2、1.8L、10L、 20L; LSA: 66ml×12、96mL、102mL、50mL、119mL; KH: 230 mL×2、 500 mL、2L、10L; YLB: 500 mL、2L、5L、10L、20L; URIT-S: 500 mL、2L、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	十二烷基三甲基氯化铵、邻苯二甲酸氢钾、甲酸等。
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 2 月 9 日
变更情况	2026 年 4 月 28 日产品名称由“清洗液”变更为“待测物清洗液”； 包装规格由“ABS: 500mL、500ml×6; BCS: 500mL、500ml×6; HIS: 500mL、500ml×6; TOS: 500mL、500ml×6; DRS: 500mL、500ml×6; W2: 50ml、50ml×14、60ml、70ml、70ml×14、200ml、500ml、1L、 2L、10L、20L; SY: 500ml; TBA: 2000ML; CL: 1L; LSB: 2L×2; LSA: 66ml×12、96mL、102mL。”变更为“ABS: 500mL、500ml×6、 2L、10L、20L; BCS: 500mL、500ml×6; HIS: 500mL、500ml×6、



70ml、1L、10L、20L; TOS: 500ml、500ml×6; DRS: 500ml、500ml×6; W2: 50ml、50ml×14、60ml、70ml、70ml×14、200ml、500ml、1L、2L、10L、20L; SY: 500ml; TBA: 2000ML、500ml×6、10L、20L; CL: 1L; LSB: 2L×2、1.8L、10L、20L; LSA: 66ml×12、96ml、102ml、50ml、119ml; KH: 230 ml×2、500 ml、2L、10L; YLB: 500 ml、2L、5L、10L、20L; URIT-S: 500 ml、2L、5L、10L、20L。”; 主要组成成分由“表面活性剂、缓冲液、酸等。”变更为“十二烷基三甲基氯化铵、邻苯二甲酸氢钾、甲酸等。”; 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 20210120 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	ADJ : 2L; ADS : 1L; AB-BC: 250mL、400mL; AB-BCi: 44.6mL、68.4 mL、44.6 mL×10、68.4 mL×10; CH6: 1.5L×2。
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	八烷基三甲基氯化铵、柠檬酸、山梨酸钾、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 28 日产品名称由“清洗液”变更为“待测物清洗液”；包装规格由“ADJ : 2L; ADS : 1L。”变更为“ADJ : 2L; ADS : 1L; AB-BC: 250mL、400mL; AB-BCi: 44.6mL、68.4 mL、44.6 mL×10、68.4 mL×10; CH6: 1.5L×2。”；主要组成成分由“表面活性剂、柠檬酸、山梨酸钾、氢氧化钠等。”变更为“八烷基三甲基氯化铵、柠檬酸、山梨酸钾、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 20210123 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 (III): 60mL、100mL; CELLPACK (V): 60mL、100mL; 型号: ABX-N, 规格: 500mL。
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、乙二胺四乙酸二钠、次氯酸钠等。
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 28 日产品名称由“清洗液”变更为“待测物清洗液”; 包装规格由“CELLPACK (III): 60mL、100mL; CELLPACK (V): 60mL、100mL。”变更为“CELLPACK (III): 60mL、100mL; CELLPACK (V): 60mL、100mL; 型号: ABX-N, 规格: 500mL。”; 主要组成成分由“表面活性剂、缓冲液、次氯酸钠等。”变更为“异构十三醇聚氧乙烯醚、乙二胺四乙酸二钠、次氯酸钠等。”; 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 20210126 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	M-30B : 60mL; ABX-M: 1L; URIT-M: 100mL。
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、酶等。
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 28 日产品名称由“清洗液”变更为“待测物清洗液”; 包装规格由“M-30B : 60mL。”变更为“M-30B : 60mL; ABX-M: 1L; URIT-M: 100mL。”; 主要组成成分由“表面活性剂、缓冲液、酶等。”变更为“异构十三醇聚氧乙烯醚、磷酸氢二钠、酶等。”; 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。

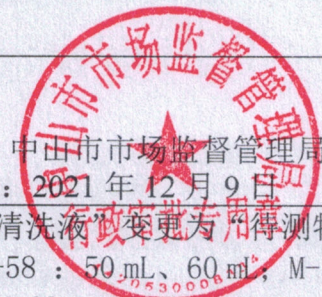
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

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 20210127 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	M-30C : 60 mL; M-58 : 50 mL、60 mL; M-53 : 50 mL、60 mL; M-52 : 50 mL、60 mL; M-68 : 50 mL、60 mL; M-68P : 50 mL、60 mL; CY-620 NaClO : 5L; D43: 100mL; CLE-P: 50mL、60mL。
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、次氯酸钠、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 28 日产品名称由“清洗液”变更为“待测物清洗液”；包装规格由“M-30C : 60 mL; M-58 : 50 mL、60 mL; M-53 : 50 mL、60 mL; M-52 : 50 mL、60 mL; M-68 : 50 mL、60 mL; M-68P : 50 mL、60 mL; CY-620 NaClO : 5L。”变更为“M-30C : 60 mL; M-58 : 50 mL、60 mL; M-53 : 50 mL、60 mL; M-52 : 50 mL、60 mL; M-68 : 50 mL、60 mL; M-68P : 50 mL、60 mL; CY-620 NaClO : 5L; D43: 100mL; CLE-P: 50mL、60mL。”；主要组成成分由“表面活性剂、次氯酸钠、氢氧化钠等。”变更为“十二烷基三甲基氯化铵、次氯酸钠、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。

