


# 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、230mL、230mL×2; 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6月11日
变更情况	2026 年 6 月 11 日包装规格由“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、230mL、230mL×2; AS: 2L、500mL、5L、10L、20L。”



	<p>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。” 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、230mL、230mL×2; AS: 2L、500ml、5L、10L、20L。”; 变更技术要求。</p>
--	---

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 20260028

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：YHL-C 规格：1L、10L、20L； 型号：YHL-N 规格：1L×4、4L、10L。
产品有效期	有效期12个月，开封后有效期为28天。
主要组成成分	磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、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：2026年6月11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。