

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20260029

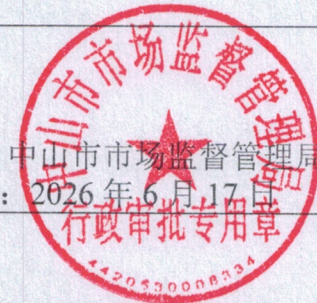
备案人名称	中山市创艺生化工程有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000712312504C
备案人住所	中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层、2幢3层、2幢5层
生产地址	中山市火炬开发区康泰路8号1幢2层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	预激发液
包装规格	型号：YHL-YJ 规格：900mL、900mLx4、500mL、500mLx4、220mL、220mLx4
产品有效期	有效期1年，开封后有效期为28天。
主要组成成分	过氧化氢、曲拉通 X-100。
预期用途	与免疫分析仪配合使用，用于提供化学发光免疫分析反应中所需的反应环境，以启动化学发光反应。
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17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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20260030

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)	激发液
包装规格	型号：YHL-J 规格：900mL、900mLx4、500mL、500mLx4、220mL、220mLx4
产品有效期	有效期1年，开封后有效期为28天。
主要组成成分	氢氧化钠、十二烷基三甲基氯化铵。
预期用途	与免疫分析仪配合使用，用于提供化学发光免疫分析反应中所需的反应环境，以启动化学发光反应。
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17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。