

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20260037

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：MR；规格：17mL、500mL、10L、20L
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	乙二醇苯醚、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01月30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 20260038

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)	缓冲液
包装规格	型号：MK；规格：500ml、1L、2L、5L、10L、20L。
产品有效期	有效期12个月，开封后有效期为60天。
主要组成成分	十二烷基三甲基氯化铵、氯化钠。
预期用途	用于提供/维持反应环境。
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7月30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 20260039

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)	免疫检验系统用底物液
包装规格	型号：MRDW-CL；规格：75ml、75ml×4、115ml、115ml×4、500ml、1L、2L、5L、10L、20L。
产品有效期	温度2℃~8℃条件下有效期12个月，在15℃~30℃（室温）下有效期14天；开瓶后，在2~8℃的条件下闭盖保存有效期为30天。
主要组成成分	辛基酚聚氧乙烯醚、磷酸二氢钠。
预期用途	与其他多种试剂（如一抗、二抗、标准品、终止液等）配合使用，完成基于免疫原理的体外诊断检测，仅用于确定的检测系统。
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7月30日 行政审批专用章 4420530008334
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。