

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20230084

备案人名称	轩麓医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACWNWE50N
备案人住所	中山市三角镇新华路10号厂房一首层之9
生产地址	中山市三角镇新华路10号厂房一首层之9
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	输氧管
型号/规格	型号：10、20 规格：SYG-S、SYG-FM、SYG-B、SYG-Y、SYG-K
产品描述	由进氧接口、氧气软管组成。输氧管与输氧管系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌产品。
预期用途	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气湿化后输送。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023年12月04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 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)	清洗液
包装规格	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; LSA: 59mL×12、96mL、102mL; URIT: 500mL; ZY: 500mL; AS: 2L。
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	表面活性剂、缓冲液、碱等。
预期用途	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。
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 09 日
变更情况	2023 年 12 月 04 日包装规格由“ABJ: 5L、2L、1L、500mL; BC : 5L、2L、1L、500mL; HIJ: 5L、2L、1L、500mL; TOJ: 5L、2L、1L、500mL; DRJ: 5L、2L、1L、500mL; AU: 5L、2L、1L、500mL; DxC: 5L、2L、1L、500mL。”变更为“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；LSA：59mL×12、96mL、102mL；URIT：500mL；ZY：500mL；AS：2L。”
--	---

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)	清洗液
包装规格	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。
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	表面活性剂、缓冲液、酸等。
预期用途	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。
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 09 日
变更情况	2023 年 12 月 04 日包装规格由“ABS: 500mL; BCS: 500mL; HIS: 500mL; TOS: 500mL; DRS: 500mL。”变更为“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。”

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。