

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20200023 号

备案人名称	中山市虹领生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52PGQT0P
备案人住所	中山市火炬开发区民康西路 8 号 A7 栋厂房三楼（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用压敏胶带
型号/规格	型号 I：无纺布型 规格 1: 5cm*5cm, 规格 2: 7cm*7cm, 规格 3: 10cm*10cm; 规格 4: 12cm*12cm 规格 5: 6cm*6cm, 规格 6: 16cm*16cm; 规格 7: 14cm*100m; 规格 8: 14cm*200m; 规格 9: 27cm*100m; 规格 10: 27cm*200m; 规格 11: 100cm*100m; 规格 12: 100cm*200m, 规格 13: 6cm*7cm, 规格 14: 6cm*8cm, 规格 15: 3cm*8cm, 规格 16: 15cm*20cm 规格 17: 6cm*3cm 规格 18: 7cm*3cm, 规格 19: 8cm*10cm , 规格 20: 15cm*15cm, 规格 21: 5cm*5cm 规格 22: 8.5cm*5.5cm, 规格 23: 10.5cm*5.5cm。 型号 II：针织布型 规格 1: 5cm*5cm, 规格 2: 7cm*7cm, 规格 3: 10cm*10cm; 规格 4: 12cm*12cm 规格 5: 6cm*6cm, 规格 6: 16cm*16cm; 规格 7: 14cm*100m; 规格 8: 14cm*200m; 规格 9: 27cm*100m; 规格 10: 27cm*200m; 规格 11: 100cm*100m; 规格 12: 100cm*200m。 型号 III：PU 型 规格 1: 5cm*5cm, 规格 2: 7cm*7cm, 规格 3: 10cm*10cm; 规格 4: 12cm*12cm 规格 5: 6cm*6cm, 规格 6: 16cm*16cm; 规格 7: 14cm*100m。 型号 IV：弹力布型 规格 1: 5cm*5cm, 规格 2: 7cm*7cm, 规格 3: 10cm*10cm; 规格 4: 12cm*12cm 规格 5: 6cm*6cm, 规格 6: 16cm*16cm; 规格 7: 14cm*100m; 规格 8: 14cm*200m; 规格 9: 27cm*100m; 规格 10: 27cm*200m; 规格 11: 100cm*100m; 规格 12: 100cm*200m。 型号 V：复合无纺布型 规格 1: 17cm*200m/卷 (WBY30P-YP11T3) 规格 2: 16.7cm*200m/卷 (WBY30P-YP11T3),。



	型号VI：水刺布型 规格 1：8cm*400m/卷（SB50-YP11T2），规格 2：11cm*400m/卷（SB50-YP11T2），规格 3：31cm*400m/卷（SB50-YP11T2），规格 4：6cm*7cm，规格 5：3cm*8cm，规格 6：15cm*20cm，规格 7：6cm*3cm，规格 8：7cm*3cm，规格 9：8cm*10cm，规格 10：15cm*15cm，规格 11：5cm*5cm，规格 12：8.5cm*5.5cm，规格 13：10.5cm*5.5cm，规格 14：6cm*8cm。 型号VII：泡棉型 规格 1：11cm*30m，规格 2：5cm*7cm。
产品描述	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020年01月14日
变更情况	2025年6月11日备案人住所由“中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦南翼4层408室：中山市火炬开发区民园路5号之一2层”变更为“中山市火炬开发区民康西路8号A7栋厂房三楼（一照多址）”

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。



第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20210050 号

备案人名称	中山市虹领生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52PGQT0P
备案人住所	中山市火炬开发区民康西路 8 号 A7 栋厂房三楼（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用透气胶带
型号/规格	RA-I 型、RA-II 型、SA-I 型、HA-I 型 0.9cm*300cm、0.9cm*500cm、1.25cm*300cm、1.25cm*500cm、1.25cm*900cm、2.0cm*500cm、2.0cm*900cm、2.5cm*900cm、3.0cm*900cm。
产品描述	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
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 04 月 22 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日备案人住所由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”变更为“中山市火炬开发区民康西路 8 号 A7 栋厂房三楼（一照多址）”

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20210051 号

备案人名称	中山市虹领生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52PGQT0P
备案人住所	中山市火炬开发区民康西路 8 号 A7 栋厂房三楼（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用透气胶带
型号/规格	YP-W 型、RA-P 型 ϕ 20mm、 ϕ 32mm、 ϕ 40mm、 ϕ 50mm、 ϕ 70mm、30mm $\times$ 10mm、40mm $\times$ 40mm、40mm $\times$ 60mm、45mm $\times$ 45mm、45mm $\times$ 90mm、50mm $\times$ 50mm、50mm $\times$ 90mm、50mm $\times$ 130mm、60mm $\times$ 60mm、60mm $\times$ 80mm、60mm $\times$ 90mm、70mm $\times$ 225mm、80mm $\times$ 130mm、110mm $\times$ 110mm。
产品描述	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
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 04 月 22 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日备案人住所由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”变更为“中山市火炬开发区民康西路 8 号 A7 栋厂房三楼（一照多址）”

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240084

备案人名称	中山市虹领生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52PGQT0P
备案人住所	中山市火炬开发区民康西路 8 号 A7 栋厂房三楼（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用透气胶贴
型号/规格	型号：非织造布型 规格： 14cm×18.5cm、11.5cm×15.5cm。
产品描述	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 11 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日备案人住所由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”变更为“中山市火炬开发区民康西路 8 号 A7 栋厂房三楼（一照多址）”；型号规格由“型号：非织造布型 规格：14cm×18.5cm。”变更为“型号：非织造布型 规格：14cm×18.5cm、11.5cm×15.5cm。”

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 20220095 号

备案人名称	广东执诚生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UUB363A
备案人住所	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	碱性清洗液
包装规格	20L、15L、10L、5L、2L、1.5L、1L、500ml
产品有效期	产品有效期 24 个月，开封后有效期为 60 天。
主要组成成分	氢氧化钠、表面活性剂、抑菌剂。
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	委托上海执诚生物科技有限公司生产
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2022 年 06 月 14 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日生产地址由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）”

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 20240020

备案人名称	广东执诚生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UUB363A
备案人住所	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）
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	F 型-清洗液：50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、1L、2L、10L、20L G 型-清洗液：500mL、1L、2L、5L、20L H 型-清洗液：500mL、500mL×6、500mL×5、2L、10L、20L
产品有效期	有效期 2 年，开瓶后有效期为 60 天。
主要组成成分	F 型-清洗液：次氯酸钠、氢氧化钠 G 型-清洗液：氢氧化钠、表面活性剂、络合剂 H 型-清洗液：氢氧化钾、络合剂
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	委托上海执诚生物科技有限公司生产
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 05 月 10 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日生产地址由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）”

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 20240021

备案人名称	广东执诚生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UUB363A
备案人住所	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）
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	I 型-清洗液：50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、1L、2L、10L、20L J 型-清洗液：500mL、500mL×6、500mL×5、2L、10L、20L K 型-清洗液：500mL、1L、2L、10L、20L L 型-清洗液：500mL、1L、20L
产品有效期	有效期 2 年，开瓶后有效期为 60 天。
主要组成成分	I 型-清洗液：盐酸、纯化水 J 型-清洗液：有机酸、盐酸 K 型-清洗液：有机酸、表面活性剂 L 型-清洗液：有机酸、表面活性剂
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	委托上海执诚生物科技有限公司生产
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 05 月 10 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日生产地址由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）”

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 20240022

备案人名称	广东执诚生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UUB363A
备案人住所	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）
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	M 型-清洗液:500mL、1L、2L、10L、20L N 型-清洗液:500mL、1L、2L、10L、20L O 型-清洗液:39mL×6、55mL、55mL×6、500mL、20L P 型-清洗液:70mL、500mL、1.8L、2L、2L×2、10L、20L
产品有效期	有效期 2 年，开瓶后有效期为 60 天。
主要组成成分	M 型-清洗液:氢氧化钠、络合剂 N 型-清洗液:氢氧化钠、表面活性剂 O 型-清洗液:氢氧化钠、表面活性剂 P 型-清洗液:氢氧化钠、表面活性剂、络合剂
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	委托上海执诚生物科技有限公司生产
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 05 月 10 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日生产地址由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）”

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 20240023

备案人名称	广东执诚生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UUB363A
备案人住所	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）
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	Q 型-清洗液：500mL、2L、2L×2、2L×6、5L、10L、20L R 型-清洗液：500mL、500mL×6、500mL×5、2L、10L、20L S 型-清洗液：500mL、20L T 型-清洗液：200mL、250mL、500mL、10L、20L
产品有效期	有效期 2 年，开瓶后有效期为 60 天。
主要组成成分	Q 型-清洗液：氢氧化钠、表面活性剂、络合剂 R 型-清洗液：氢氧化钠、表面活性剂、络合剂 S 型-清洗液：氢氧化钠、表面活性剂 T 型-清洗液：络合剂、氢氧化钾、表面活性剂
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	委托上海执诚生物科技有限公司生产
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 05 月 10 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日生产地址由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）”

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 20240024

备案人名称	广东执诚生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UUB363A
备案人住所	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）
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	U 型-清洗液：500mL、500mL×6、500mL×5、2L、10L、20L V 型-清洗液：39mL×6、55mL、55mL×6、500mL、20L W 型-清洗液：70mL、500mL、500mL×6、1L、1.8L、2L、10L、20L X 型-清洗液：59mL、59mL×12、70mL、500mL、500mL×6、1L、5L、10L、20L
产品有效期	有效期 2 年，开瓶后有效期为 60 天。
主要组成成分	U 型-清洗液：防腐剂、表面活性剂 V 型-清洗液：OP 乳化剂、柠檬酸 W 型-清洗液：有机酸、表面活性剂 X 型-清洗液：络合剂、氢氧化钠、表面活性剂
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	委托上海执诚生物科技有限公司生产
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 05 月 10 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日生产地址由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；上海市浦东新区青黛路 537 号 5 幢 3 层、1 幢 1 层 A 区、1 幢 2 层 A 区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）”

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。