

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20240009

备案人名称	中健（广东）生物医药有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA579KRT53
备案人住所	中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二
生产地址	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 （产品名称）	组织固定液
包装规格	2ml；3ml；5ml；6ml；8ml；10ml；12ml；15ml；20ml；25ml；30ml；35ml；40ml；50ml；60ml；70ml；80ml；90ml；100ml；110ml；120ml；130ml；140ml；150ml；160ml；170ml；180ml；200ml；250ml；300ml；350ml；400ml；450ml；500ml；600ml；1000ml；2000ml；2500ml；5000ml；10000ml；15000ml；5L；10L；25L
产品有效期	24 个月
主要组成成分	A 型：组织固定液由乙酸乙脂、乙醇、丙三醇、冰乙酸、胰蛋白酶组成。B 型：组织固定液由 10%中性福尔马林、磷酸盐缓冲液、胰蛋白酶组成。
预期用途	用于新鲜组织样本的固定
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期：2024 年 03 月 20 日
变更情况	2025 年 08 月 07 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）”。

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 20240038

备案人名称	中健（广东）生物医药有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA579KRT53
备案人住所	中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二
生产地址	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 （产品名称）	细胞保存液
包装规格	2ml、3ml、5ml、6ml、8ml、10ml、12ml、15ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、50ml、60ml、70ml、80ml、100ml、110ml、120ml、130ml、140ml、150ml、160ml、170ml、180ml、200ml、250ml、300ml、350ml、400ml、450ml、500ml、600ml、1000ml、2500ml、5000ml、10000ml
产品有效期	在 3℃～40℃ 下贮存，有效期 36 个月
主要组成成分	由甲醇、离子营养液、缓冲溶液、抑菌剂、表面活性剂、胰蛋白酶组成
预期用途	用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期：2024 年 06 月 14 日
变更情况	2025 年 08 月 07 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）”。

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 20240067

备案人名称	中健（广东）生物医药有限公司	
备案人统一社会信用代码	91442000MA579KRT53	
备案人住所	中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二	
生产地址	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）	
代理人	/	
代理人住所	/	
产品分类名称 （产品名称）	巴氏染色液	
包装规格	250ML*2 瓶/套；500ML*2 瓶/套；1000ML*2 瓶/套；2000ML*2 瓶/套； 2500ML*2 瓶/套；3000ML*2 瓶/套；5000ML*2 瓶/套	
产品有效期	在 3℃～40℃ 下贮存，有效期 18 个月。	
主要组成成分	由 A 液和 B 液组成。A 主要成分为苏木精染色液、碘酸钠、硫酸铝钾，B 液主要成分为水溶性伊红 Y、橙黄 G、亮绿、磷钨酸、醇。	
预期用途	用于人体细胞样本的常规染色，适用于妇科细胞学涂片染色、细胞脱落标本染色。	
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 08 月 26 日	
变更情况	2025 年 08 月 07 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）”。	

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 20240068

备案人名称	中健（广东）生物医药有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA579KRT53
备案人住所	中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二
生产地址	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 （产品名称）	待测物清洗液
包装规格	50ml；80ml；100ml；120ml；150ml；250ml；380ml；500ml；800ml；1000ml；1500ml；2500ml；5000ml；10000ml。
产品有效期	在 3℃～40℃ 下贮存，有效期 24 个月。
主要组成成分	由异丙醇、无水乙醇组成。
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 行政审批专用章 备案日期：2024 年 08 月 26 日
变更情况	2025 年 08 月 07 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）”。

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 20240069

备案人名称	中健（广东）生物医药有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA579KRT53
备案人住所	中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二
生产地址	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	缓冲液
包装规格	50ml；80ml；100ml；120ml；150ml；250ml；380ml；500ml；800ml；1000ml；1500ml；2500ml；5000ml；10000ml。
产品有效期	在 3℃～40℃ 下贮存，有效期 18 个月
主要组成成分	由磷酸盐、EDTA、TWEEN、离子水组成。
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 行政审批专用章 备案日期：2024 年 08 月 27 日
变更情况	2025 年 08 月 07 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）”。

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 20240070

备案人名称	中健（广东）生物医药有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA579KRT53
备案人住所	中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二
生产地址	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	样本密度分离液
包装规格	50ml；80ml；100ml；120ml；150ml；250ml；380ml；500ml；800ml；1000ml；1500ml；2500ml；5000ml；10000ml。
产品有效期	在 3℃～40℃下贮存，有效期 18 个月。
主要组成成分	由羟乙基淀粉、甘油、聚蔗糖组成。
预期用途	通过密度分离作用，用于样本中不同成分的分离，以便于对样本的进一步分析。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期：2024 年 08 月 27 日
变更情况	2025 年 08 月 07 日，备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市东区街道银通街 2 号利和公寓 3 座 807 房之二”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 A2 幢三层 B 区”变更为“中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层（委托广东康乃欣生物医疗科技有限公司生产）”。

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。