

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250111

备案人名称	中山市凯茁医疗科技有限公司	
备案人统一社会信用代码	91442000MAET70HM5G	
备案人住所	中山市小榄镇盛丰社区泰丰工业区泰华路7号二楼3卡	
生产地址	中山市小榄镇盛丰社区泰丰工业区泰华路7号二楼3卡	
代理人	/	
代理人住所	/	
产品名称	轮式助行器	
型号/规格	带手刹型；规格：82*61*79cm	
产品描述	由手柄、手柄套、轮子、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。	
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。	
备注	/	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025年11月26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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20140014 号

备案人名称	达安基因（中山）有限公司	
备案人统一社会信用代码	91442000282020682B	
备案人住所	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号	
生产地址	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号	
代理人	/	
代理人住所	/	
产品名称	医用离心机	
型号/规格	C12 型	
产品描述	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子及安全保护装置组成。	
预期用途	用于样本分析前人体样本的分离。	
备注	/	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2014 年 10 月 30 日	
变更情况	2025 年 11 月 26 日备案人名称由“中山生物工程技术有限公司”变更为“达安基因（中山）有限公司”；生产地址由“广州市高新技术产业开发区荔枝山路 6 号（委托广州达安基因股份有限公司生产）”变更为“中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号”。	

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 20170009 号

备案人名称	达安基因（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000282020682B
备案人住所	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号
生产地址	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	血型分析用稀释液
包装规格	125ml/瓶；250ml/瓶
产品有效期	2~30℃保存，有效期 12 个月。
主要组成成分	本产品含氯化钠，Proclin300。
预期用途	用于制备红细胞悬液，在临床输血上用于血型定型，交叉配血前的样本稀释。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2017 年 04 月 24 日
变更情况	2025 年 11 月 26 日备案人名称由“中山生物工程有限公司”变更为“达安基因（中山）有限公司”；备案人住所、生产地址由“广东省中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号”变更为“中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号”。

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 20170010 号

备案人名称	达安基因（中山）有限公司	
备案人统一社会信用代码	91442000282020682B	
备案人住所	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号	
生产地址	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号	
代理人	/	
代理人住所	/	
产品名称	孵育器	
型号/规格	F12	
产品描述	主要由温度控制器、电源开关组成。	
预期用途	用于在孵育试剂过程中达到和保持温控器设置的温度值。	
备注	/	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2017 年 04 月 28 日	
变更情况	2025 年 11 月 26 日备案人名称由“中山生物工程有限公司”变更为“达安基因（中山）有限公司”；备案人住所、生产地址由“广东省中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号”变更为“中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号”。	

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 20210004 号

备案人名称	达安基因（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000282020682B
备案人住所	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号
生产地址	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	样本保存液
包装规格	1.5mL/管, 50 管/盒; 1.5mL/管, 100 管/盒; 3mL/管, 50 管/盒; 3mL/管, 100 管/盒; 5mL/管, 50 管/盒; 5mL/管, 100 管/盒; 6mL/管, 50 管/盒; 6mL/管, 100 管/盒; 10mL/管, 50 管/盒; 500mL/瓶, 1 瓶/盒。
产品有效期	室温保存, 有效期 18 个月。
主要组成成分	由异硫氰酸胍和 Proclin-300 等组成。
预期用途	用于组织、细胞病理学分析样本的保存。
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 01 月 21 日
变更情况	2025 年 11 月 26 日备案人名称由“中山生物工程技术有限公司”变更为“达安基因（中山）有限公司”。

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 20210005 号

备案人名称	达安基因（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000282020682B
备案人住所	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号
生产地址	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	样本保存液
包装规格	1mL/管，50 管/盒；1mL/管，100 管/盒；3mL/管，50 管/盒；3mL/管，100 管/盒；6mL/管，50 管/盒；6mL/管，100 管/盒。
产品有效期	室温保存，有效期 18 个月。
主要组成成分	主要由 Tris-缓冲液、Proclin-300 等组成。
预期用途	用于组织、细胞病理学分析样本的保存。
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 01 月 21 日
变更情况	2025 年 11 月 26 日备案人名称由“中山生物工程有限公司”变更为“达安基因（中山）有限公司”。

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 20210008 号

备案人名称	达安基因（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000282020682B
备案人住所	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号
生产地址	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	样本释放剂
包装规格	400 μL/管, 100 管/盒; 1mL/管, 100 管/盒; 2mL/管, 100 管/盒; 3mL/管, 100 管/盒; 4mL/管, 100 管/盒; 5mL/管, 100 管/盒; 6mL/管, 100 管/盒; 7mL/管, 100 管/盒; 8mL/管, 100 管/盒。
产品有效期	室温保存, 有效期 12 个月。
主要组成成分	包括核酸释放剂和保存液。
预期用途	用于待测样本的预处理, 使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。
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 01 月 29 日
变更情况	2025 年 11 月 26 日备案人名称由“中山生物工程技术有限公司”变更为“达安基因（中山）有限公司”。

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 20210009 号

备案人名称	达安基因（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000282020682B
备案人住所	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号
生产地址	中山市火炬开发区国家健康基地生物谷大道 1 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用采样器
型号/规格	型号 YB5：1mL/管，50 测试/盒；1mL/管，100 测试/盒；3mL/管，50 测试/盒；3mL/管，100 测试/盒；6mL/管，50 测试/盒；6mL/管，100 测试/盒。 型号 YB4：1.5mL/管，50 测试/盒；1.5mL/管，100 测试/盒；3mL/管，50 测试/盒；3mL/管，100 测试/盒；5mL/管，50 测试/盒；5mL/管，100 测试/盒；6mL/管，50 测试/盒；6mL/管，100 测试/盒；10mL/管，50 测试/盒。
产品描述	由拭子和含保存液的管等组成。非无菌提供。
预期用途	用于样本的收集、运输和储存等。
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 10 月 29 日
变更情况	2025 年 11 月 26 日备案人名称由“中山生物工程有限公司”变更为“达安基因（中山）有限公司”。

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。