

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20260024

备案人名称	中山市幸福商社工贸有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA53ECR85A
备案人住所	中山市小榄镇裕民社区裕民大道 82 号三楼第二卡
生产地址	中山市小榄镇裕民社区裕民大道 82 号三楼第二卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	鼻部冲洗器
型号/规格	KID-1、KID-2、KID-3、KID-4、KID-5、KID-6、KID-7、KID-8、KID-9、KID-10、KID-11、KID-12、KID-13、KID-14、KID-15、KID-16、KID-17、KID-18、KID-19、KID-20、KID-21、ADU-1、ADU-2、ADU-3、ADU-4、ADU-5、ADU-6、ADU-7、ADU-8、ADU-9、ADU-10、ADU-11、ADU-12、ADU-13、ADU-14、ADU-15、ADU-16、ADU-17、ADU-18、ADU-19、ADU-20、ADU-21
产品描述	由瓶体（硅胶）、喷头（硅胶）和盖体（PC、PP）组成。使用前装入冲洗液，可向患者鼻腔部位进行冲洗，非无菌提供。不含冲洗液。
预期用途	用于对患者鼻腔进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。
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12月12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 20260025

备案人名称	普远医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA54LBCA23
备案人住所	中山市古镇镇古三村工业大道南七路 33 号之 2
生产地址	中山市古镇镇古三村工业大道南七路 33 号之 2
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用雾化眼罩
型号/规格	PYYZ-A 型、PYYZ-B 型、PYYZ-C 型、PYYZ-D 型、PYYZ-E 型
产品描述	由眼罩和导管组成。采用高分子材料（PVC、PC、PP）制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	佩戴于眼部，用于输送氧气或药物至眼部进行治疗。
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 5 月 12 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 20200205 号

备案人名称	广东康乃欣生物医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005536874206
备案人住所	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
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
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用病毒采样管
型号/规格	A型（含拭子）：保存液：2ml/瓶、3ml /瓶、4ml /瓶、5ml/瓶、6ml/瓶、10ml/瓶、15ml/瓶、20ml/瓶、25ml/瓶； B型（不含拭子）：保存液：2ml/瓶、3ml /瓶、4ml /瓶、5ml/瓶、6ml/瓶、10ml/瓶、15ml/瓶、20ml/瓶、25ml/瓶； C型（含拭子）：保存液：2ml/瓶、3ml /瓶、4ml /瓶、5ml/瓶、6ml/瓶、10ml/瓶、15ml/瓶、20ml/瓶、25ml/瓶； D型（不含拭子）：保存液：2ml/瓶、3ml /瓶、4ml /瓶、5ml/瓶、6ml/瓶、10ml/瓶、15ml/瓶、20ml/瓶、25ml/瓶；包装规格：25人份/盒；50人份/盒；100人份/盒
产品描述	由拭子和/或含保存液的杯、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：2020年12月2日
变更情况	2026年5月12日备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层（一照多址）”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”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层、A2幢3层A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”

境内备案人委托生产的；备注栏应当标注受托企业名称。

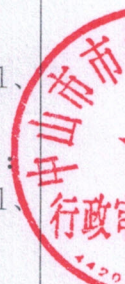
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

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 20210036 号

备案人名称	广东康乃欣生物医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005536874206
备案人住所	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
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
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用采样器
型号/规格	A 型：口腔拭子（A 型刷绒+刷杆）B 型：鼻咽拭子（B 型刷绒+刷杆）C 型：宫颈拭子（刷杆、套管、刷头）D 型：肛门拭子（D 型刷绒+刷杆） PCR/LCT-1 型、PCR/TCT-1 型、PCR/LCT/DNA-1 型、PCR/TCT/DNA-1 型、PCR/DNA-1 型：A 型+保存液，保存液规格：2ml、2.5ml、3ml、5ml、6ml、8ml、10ml、12ml、15ml； PCR/LCT-2 型、PCR/TCT-2 型、PCR/LCT/DNA-2 型、PCR/TCT/DNA-2 型、PCR/DNA-2 型：B 型+保存液，保存液规格：2ml、2.5ml、3ml、5ml、6ml、8ml、10ml、12ml、15ml； PCR/LCT 型、PCR/TCT 型、PCR/LCT/DNA 型、PCR/TCT/DNA 型、PCR/DNA 型：C 型+保存液，保存液规格：2ml、2.5ml、3ml、5ml、6ml、8ml、10ml、12ml、15ml； PCR/LCT-3 型、PCR/TCT-3 型、PCR/LCT/DNA-3 型、PCR/TCT/DNA-3 型、PCR/DNA-3 型：D 型+保存液，保存液规格：2ml、2.5ml、3ml、5ml、6ml、8ml、10ml、12ml、15ml；18ml、20ml；25ml、30ml；包装规格：25 人份/盒（袋）；50 人份/盒（袋）；100 人份/盒（袋）；200 人份/盒（袋）；500 人份/盒（袋）；1 支/袋，25 支/袋，50 支/袋，100 支/袋；200 支/袋；500 人份/盒（袋）；
产品描述	由拭子和/或含保存液的杯、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 3 月 9 日
变更情况	2026 年 5 月 12 日备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”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”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层、A2 幢 3 层 A 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”
--	----------------------------

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 20240071

备案人名称	广东康乃欣生物医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005536874206
备案人住所	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
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
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	在3℃~40℃下贮存,有效期24个月。
主要组成成分	由福尔马林、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、离子水、PH值调节剂(氢氧化钠和盐酸)组成。
预期用途	用于新鲜组织标本、细胞学标本的固定,保持细胞固定的形态。
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9月3日
变更情况	2026年5月12日备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层(一照多址)”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”;生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号之一2楼整层”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”

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。