

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20260071

备案人名称	广东晋大康复护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W51H52M
备案人住所	中山市南朗街道第二业区佳景路 41 号中山通友制鞋有限公司厂房 A 栋 3 层 A 区
生产地址	中山市南朗街道第二业区佳景路 41 号中山通友制鞋有限公司厂房 A 栋 3 层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	助行器
型号/规格	LM2001、LM2002、LM2003、LM2004、LM2005、LM2006、LM2007、LM2008、LM2009、LM2010、LM2011、LM2012、LM2013、LM2014、LM2015、LM2016、LM2017、LM2018、LM2019、LM2020、KJ2001、KJ2002、KJ2003、KJ2004、KJ2005、KJ2006、KJ2007、KJ2008、KJ2009、KJ2010、KJ2011、KJ2012、KJ2013、KJ2014、KJ2015、KJ2016、KJ2017、KJ2018、KJ2019、KJ2020、LM2001-W、LM2002-W、LM2003-W、LM2004-W、LM2005-W、LM2006-W、LM2007-W、LM2008-W、LM2009-W、LM2010-W、LM2011-W、LM2012-W、LM2013-W、LM2014-W、LM2015-W、LM2016-W、LM2017-W、LM2018-W、LM2019-W、LM2020-W、KJ2001-W、KJ2002-W、KJ2003-W、KJ2004-W、KJ2005-W、KJ2006-W、KJ2007-W、KJ2008-W、KJ2009-W、KJ2010-W、KJ2011-W、KJ2012-W、KJ2013-W、KJ2014-W、KJ2015-W、KJ2016-W、KJ2017-W、KJ2018-W、KJ2019-W、KJ2020-W
产品描述	由手柄、手柄套、助行脚、支架、手柄杆、手柄杆调节、高度调节、座椅和折叠机构组成；或由手柄、手柄套、助行脚、支架、手柄杆、手柄杆调节、高度调节、轮子、（驻车）制动装置、座椅和折叠机构组成。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：2026 年 9 月 29 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 20260072

备案人名称	中山市新锐医疗设备科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006997849874
备案人住所	中山市坦洲镇龙塘一路 18 号 B 栋二楼 C 区
生产地址	中山市坦洲镇龙塘一路 18 号 B 栋二楼 C 区
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	精液液化剂
包装规格	10mg/瓶
产品有效期	1 年
主要组成成分	由 Hepes 缓冲液 (Hepes、NaCl、Na2HP04、NaOH)、糜蛋白酶组成。
预期用途	用于精液标本的前处理，可促进液化迟缓的精液标本的液化、降低精液的粘稠度。
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 9 月 29 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 20260073

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	TCL1 抗体试剂（免疫组织化学法）
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 TCL1 单克隆抗体、三（羟甲基）氨基甲烷、氯化钠、甘油、牛血清白蛋白、纯化水及 ProClin 950。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
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 9 月 29 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 20260074

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	STAT3 抗体试剂（免疫组织化学法）
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 STAT3 单克隆抗体、三（羟甲基）氨基甲烷、氯化钠、甘油、牛血清白蛋白、纯化水及 ProClin 950。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
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 9 月 29 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 20260075

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	SMARCA4/Brg1 抗体试剂（免疫组织化学法）
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 SMARCA4/Brg1 单克隆抗体、三（羟甲基）氨基甲烷、氯化钠、甘油、牛血清白蛋白、纯化水及 ProClin 950。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
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 9 月 29 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 20260076

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	SMARCA2 (BRM) 抗体试剂 (免疫组织化学法)
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 SMARCA2 (BRM) 单克隆抗体、三 (羟甲基) 氨基甲烷、氯化钠、甘油、牛血清白蛋白、纯化水及 ProClin 950。
预期用途	在常规染色 (如：HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
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 9 月 29 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 20260077

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	HGAL 抗体试剂（免疫组织化学法）
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 HGAL 单克隆抗体、三（羟甲基）氨基甲烷、氯化钠、甘油、牛血清白蛋白、纯化水及 ProClin 950。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
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 9 月 29 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。