

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20250067

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)	待测物清洗液
包装规格	BG型-清洗液：500mL、1.5L、1.5L×2、10L、20L BH型-清洗液：500mL、1.5L、1.5L×2、10L、20L BI型-清洗液：500mL、1.5L、1.5L×2、10L、20L BJ型-清洗液：500mL、1.5L、1.5L×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	BG型-清洗液：氯化钠、Proclin300BH型-清洗液：氢氧化钠、纯化水 BI型-清洗液：烷氧基聚乙烯氢氧基乙醇、聚乙二醇400BJ型-清洗液：次氯酸钠（有效氯含量<5%）、纯化水
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	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：2025年7月3日
变更情况	2026年10月20日包装规格由“BG型-清洗液：500mL、1.5L、10L、20LBH型-清洗液：500mL、1.5L、10L、20LBI型-清洗液：500mL、1.5L、10L、20LBJ型-清洗液：500mL、1.5L、10L、20L”变更为“BG型-清洗液：500mL、1.5L、1.5L×2、10L、20LBH型-清洗液：500mL、1.5L、1.5L×2、10L、20LBI型-清洗液：500mL、1.5L、1.5L×2、10L、20LBJ型-清洗液：500mL、1.5L、1.5L×2、10L、20L”。

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 20260079

备案人名称	中山市康盛医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA53UBUW5P
备案人住所	中山市东凤镇穗成村和穗工业大道 60 号 A 座五楼之三
生产地址	中山市东凤镇穗成村和穗工业大道 60 号 A 座五楼之三
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	移位机
型号/规格	KS-801A、KS-802A、KS-805A、KS-805B
产品描述	由支架、脚轮、底座支腿、控制器组件、扶手、坐垫、靠背组成。无源产品。
预期用途	用于医疗机构转运、移动患者用。
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 10 月 20 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 20210142 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	/
产品分类名称 (产品名称)	组织固定液
包装规格	普通型 Common type: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml;150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml;15000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L 增强型 Enhanced: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml;150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml;15000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L 防挥发型 Prevent volatilization: 3ml;5ml;10ml;15ml;20ml;25ml;30ml;50ml;60ml;100ml;120ml;150ml;200ml;250ml;300ml;500ml;1000ml;2000ml;2500ml;5000ml;10000ml;15000ml;25000ml;5L;10L;15L;25L
产品有效期	有效期 24 个月，试剂开瓶后有效期为 3 个月
主要组成成分	由甲醛(10%福尔马林)、磷酸盐缓冲液(磷酸二氢钠、磷酸氢二钠)、稳定剂(甲醇)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 备案日期: 2021 年 12 月 27 日
变更情况	2026 年 10 月 21 日主要组成成分由“由甲醛、磷酸盐缓冲液(磷酸二氢钠、磷酸氢二钠)组成。”变更为“由甲醛(10%福尔马林)、磷酸盐缓冲液(磷酸二氢钠、磷酸氢二钠)、稳定剂(甲醇)组成。”; 变更技术要求。

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 20220112 号

备案人名称	中山市粤美医疗生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52YGG925
备案人住所	中山市火炬开发区沿江东四路 44 号 2 楼 G 区
生产地址	中山市火炬开发区沿江东四路 44 号 2 楼 G 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	导光凝胶
型号/规格	PZ 型、FS 型、TL 型、XH 型、MB 型：30g、50g、60g、100g、120g、150g、200g、250g、300g、350g、400g、500g、1000g
产品描述	由卡波姆、甘油、水组成。产品不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。
预期用途	使用时涂抹于完好皮肤表面，起到隔热和导光的作用。用于光子治疗时，配合光子治疗设备使用，起隔热和导光的作用。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2022 年 7 月 25 日
变更情况	2026 年 10 月 21 日型号/规格由“PZ 型、FS 型、TL 型、XH 型、MB 型：1g、2g、3g、5g、10g、15g、20g、30g、50g、60g、100g、120g、150g、200g、250g、300g、350g、400g、500g、1000g”变更为“PZ 型、FS 型、TL 型、XH 型、MB 型：30g、50g、60g、100g、120g、150g、200g、250g、300g、350g、400g、500g、1000g”。

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 20230014

备案人名称	中山市粤美医疗生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52YGG925
备案人住所	中山市火炬开发区沿江东四路 44 号 2 楼 G 区
生产地址	中山市火炬开发区沿江东四路 44 号 2 楼 G 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用退热凝胶
型号/规格	PZ 型、TL 型、QD 型、XF 型、BS 型、MB 型、HL 型、QJ 型、FS 型、HA 型、SM 型、XH 型；30g、50g、60g、100g、120g、150g、200g、250g、300g、350g、400g、500g、1000g
产品描述	由降温物质和容器组成。降温物质由甘油、丙二醇、卡波姆、三乙醇胺、聚乙二醇和纯化水组成。非无菌提供。
预期用途	通过水分汽化的热量，从而降低人体局部表面温度。用于发热患者的局部降温。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023 年 5 月 6 日
变更情况	2026 年 10 月 21 日型号/规格由“PZ 型、TL 型、QD 型、XF 型、BS 型、MB 型、HL 型、QJ 型、FS 型、HA 型、SM 型、XH 型；1g、2g、3g、5g、10g、15g、20g、30g、50g、60g、100g、120g、150g、200g、250g、300g、350g、400g、500g、1000g”变更为“PZ 型、TL 型、QD 型、XF 型、BS 型、MB 型、HL 型、QJ 型、FS 型、HA 型、SM 型、XH 型；30g、50g、60g、100g、120g、150g、200g、250g、300g、350g、400g、500g、1000g”。

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。