

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20240020

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;增设一处经营场所,具体为: 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层(一照多址)
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区;中山市火炬开发区神农路6号 A2幢西1层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	清洗液
包装规格	F型-清洗液: 50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、 1L、2L、10L、20L G型-清洗液: 500mL、1L、2L、5L、20L H型-清洗液: 500mL、500mL×6、500mL×5、2L、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	F型-清洗液: 次氯酸钠、氢氧化钠 G型-清洗液: 氢氧化钠、表面活性剂、络合剂 H型-清洗液: 氢氧化钾、络合剂
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗,以便于对待测物质进行体外检测, 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
备注	/
备案部门 备案日期	 行政审批专用章 中山市市场监督管理局 备案日期: 2024年05月10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 20240021

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；增设一处经营场所，具体为： 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；中山市火炬开发区神农路6号 A2幢西1层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	清洗液
包装规格	I 型-清洗液：50mL、50mL×14、60mL、70mL、70mL×14、200mL、500mL、 1L、2L、10L、20L J 型-清洗液：500mL、500mL×6、500mL×5、2L、10L、20L K 型-清洗液：500mL、1L、2L、10L、20L L 型-清洗液：500mL、1L、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	I 型-清洗液：盐酸、纯化水 J 型-清洗液：有机酸、盐酸 K 型-清洗液：有机酸、表面活性剂 L 型-清洗液：有机酸、表面活性剂
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测， 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
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05月10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 20240022

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；增设一处经营场所，具体为： 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；中山市火炬开发区神农路6号 A2幢西1层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	清洗液
包装规格	M型-清洗液:500mL、1L、2L、10L、20L N型-清洗液:500mL、1L、2L、10L、20L O型-清洗液:39mL×6、55mL、55mL×6、500mL、20L P型-清洗液:70mL、500mL、1.8L、2L、2L×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	M型-清洗液:氢氧化钠、络合剂 N型-清洗液:氢氧化钠、表面活性剂 O型-清洗液:氢氧化钠、表面活性剂 P型-清洗液:氢氧化钠、表面活性剂、络合剂
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测， 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
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05月10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 20240023

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；增设一处经营场所，具体为： 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；中山市火炬开发区神农路6号 A2幢西1层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	清洗液
包装规格	Q型-清洗液：500mL、2L、2L×2、2L×6、5L、10L、20L R型-清洗液：500mL、500mL×6、500mL×5、2L、10L、20L S型-清洗液：500mL、20L T型-清洗液：200mL、250mL、500mL、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	Q型-清洗液：氢氧化钠、表面活性剂、络合剂 R型-清洗液：氢氧化钠、表面活性剂、络合剂 S型-清洗液：氢氧化钠、表面活性剂 T型-清洗液：络合剂、氢氧化钾、表面活性剂
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测， 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
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05月10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 20240024

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；增设一处经营场所，具体为： 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；中山市火炬开发区神农路6号 A2幢西1层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	清洗液
包装规格	U型-清洗液：500mL、500mL×6、500mL×5、2L、10L、20L V型-清洗液：39mL×6、55mL、55mL×6、500mL、20L W型-清洗液：70mL、500mL、500mL×6、1L、1.8L、2L、10L、20L X型-清洗液：59mL、59mL×12、70mL、500mL、500mL×6、1L、5L、 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	U型-清洗液：防腐剂、表面活性剂 V型-清洗液：OP乳化剂、柠檬酸 W型-清洗液：有机酸、表面活性剂 X型-清洗液：络合剂、氢氧化钠、表面活性剂
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测， 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
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05月10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 20240025

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；增设一处经营场所，具体为： 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；中山市火炬开发区神农路6号 A2幢西1层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	清洗液
包装规格	Y型-清洗液：500mL、1L、2L、20L Z型-清洗液：100mL、200mL、500mL、1L、2L、10L、20L AB型-清洗液：70mL、500mL、1L、2L、20L AC型-清洗液：70mL、500mL、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	Y型-清洗液：OP乳化剂、纯化水 Z型-清洗液：次氯酸钠、氢氧化钠 AB型-清洗液：次氯酸钠、氢氧化钠 AC型-清洗液：次氯酸钠、氢氧化钠
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测， 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
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05月10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 20240026

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；增设一处经营场所，具体为： 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；中山市火炬开发区神农路6号 A2幢西1层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	清洗液
包装规格	AD型-清洗液:500mL、3L、10L、20L AE型-清洗液:500mL、1.5L、10L、20L AF型-清洗液:500mL、1.5L、10L、20L、组合包装: AF型-清洗液 1.5L+AG型-清洗液 1.5L AG型-清洗液:500mL、1.5L、10L、20L、组合包装: AF型-清洗液 1.5L+AG型-清洗液 1.5L
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	AD型-清洗液:磷酸盐缓冲液、叠氮化钠(<0.1%)、表面活性剂 AE型-清洗液:次氯酸钠、氢氧化钠 AF型-清洗液:过氧化氢、硝酸 AG型-清洗液:氢氧化钠、表面活性剂
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测， 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
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05月10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 20240027

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；增设一处经营场所，具体为： 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；中山市火炬开发区神农路6号 A2幢西1层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	清洗液
包装规格	AH型-清洗液：500mL、1L、2L、20L AI型-清洗液：500mL、1L、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	AH型-清洗液：有机酸、表面活性剂 AI型-清洗液：氢氧化钠、表面活性剂
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测， 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
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05月10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 20240028

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；增设一处经营场所，具体为： 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；中山市火炬开发区神农路6号 A2幢西1层
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	CC 缓冲液：380mL、380mL×6、380mL×6×6、500mL、2L、2L×2、 2L×2×4、5L、10L、20L PC 缓冲液：380mL、380mL×6、380mL×6×6、500mL、2L、2L×2、 2L×2×4、5L、10L、20L PM 缓冲液：500mL、600mL、600mL×5、2L、2L×2、5L、10L、20L PCII 缓冲液：500mL、2L、2L×2、5L、10L、20L
产品有效期	有效期1年，开瓶后有效期为60天。
主要组成成分	CC 缓冲液：碱、表面活性剂 PC 缓冲液：三正丙胺、磷酸、表面活性剂、防腐剂 PM 缓冲液：磷酸盐、表面活性剂、防腐剂 PCII 缓冲液：三正丙胺、磷酸、表面活性剂
预期用途	仅用于提供/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05月10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 20240029

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；增设一处经营场所，具体为： 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层
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	PMII 缓冲液：500mL、2L、2L×2、5L、10L、20L Acid 缓冲液：300mL、300mL×2、500mL、1500mL、1500mL×2、5L、10L、20L、组合包装：Acid 缓冲液 300mL+Base 缓冲液 300mL、Acid 缓冲液 1500mL+Base 缓冲液 1500mL Base 缓冲液：300mL、300mL×2、500mL、1500mL、1500mL×2、5L、10L、20L、组合包装：Base 缓冲液 300mL+Acid 缓冲液 300mL、Base 缓冲液 1500mL+Acid 缓冲液 1500mL WH 缓冲液：500mL、1500mL、1500mL×2、5L、10L、20L
产品有效期	有效期1年，开瓶后有效期为60天。
主要组成成分	PMII 缓冲液：氯化钠、表面活性剂 Acid 缓冲液：硝酸、双氧水 Base 缓冲液：氢氧化钠、表面活性剂 WH 缓冲液：磷酸盐、表面活性剂
预期用途	仅用于提供/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05月10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 20240030

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；增设一处经营场所，具体为： 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层
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	BK 缓冲液：500mL、1.95L、1.95L×4、5L、10L、20L 预激发缓冲液：500mL、975mL、975mL×4、5L、10L、20L 激发缓冲液：500mL、975mL、975mL×4、5L、10L、20L
产品有效期	有效期1年，开瓶后有效期为60天。
主要组成成分	BK 缓冲液：氯化钠、稳定剂、表面活性剂、防腐剂 预激发缓冲液：有机酸、氢氧化钠、表面活性剂 激发缓冲液：氢氧化钠、表面活性剂
预期用途	仅用于提供/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05月10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 20240031

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；增设一处经营场所，具体为： 中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；中山市火炬开发区神农路6号A2幢西1层
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	浓缩缓冲液：500mL、975mL、975mL×4、2L、2L×2、5L、10L、20L 稀释缓冲液：500mL、5L、10L、20L
产品有效期	有效期1年，开瓶后有效期为60天。
主要组成成分	浓缩缓冲液：氯化钠、磷酸盐、防腐剂 稀释缓冲液：氯化钠、磷酸盐、防腐剂
预期用途	仅用于提供/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05月10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。