

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20220095 号

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
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	碱性清洗液
型号/规格	20L、15L、10L、5L、2L、1.5L、1L、500mL
产品描述	氢氧化钠、表面活性剂、抑菌剂。
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：2022 年 06 月 14 日
变更情况	2025 年 03 月 19 日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；增设 1 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）”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”。

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 20240015

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
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	清洗液
型号/规格	A 型-清洗液：50mL、200mL、500mL、1L、2L、20L B 型-清洗液：500mL、2L、5L、10L、20L C 型-清洗液：500mL、2.5L、2.5L×6、10L、20L D 型-清洗液：15mL、500mL、1L、5L、20L
产品描述	A 型-清洗液：次氯酸钠、氢氧化钠 B 型-清洗液：甲酸、OP 乳化剂 C 型-清洗液：聚乙二醇 400、甲醛 D 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 04 月 28 日
变更情况	2025 年 03 月 19 日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；增设 1 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）”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	清洗液
型号/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
产品描述	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	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	2025年03月19日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；增设1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）”变更为“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	清洗液
型号/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
产品描述	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	2025年03月19日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；增设1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）”变更为“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	清洗液
型号/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
产品描述	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	2025年03月19日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；增设1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）”变更为“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	缓冲液
型号/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
产品描述	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	2025 年 03 月 19 日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；增设 1 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）”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	缓冲液
型号/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
产品描述	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	2025 年 03 月 19 日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；增设 1 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）”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	缓冲液
型号/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
产品描述	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	2025 年 03 月 19 日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；增设 1 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）”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	缓冲液
型号/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
产品描述	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	2025年03月19日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；增设1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）”变更为“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	清洗液
型号/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
产品描述	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	2025 年 03 月 20 日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；增设 1 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）”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	清洗液
型号/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
产品描述	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	2025年03月20日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；增设1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）”变更为“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	清洗液
型号/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
产品描述	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	2025 年 03 月 20 日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；增设 1 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）”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	清洗液
型号/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
产品描述	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 行政审批专用章 备案日期: 2024 年 05 月 10 日
变更情况	2025 年 03 月 20 日, 备案人住所由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区; 增设 1 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)”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”, 生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”。

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 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
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	清洗液
型号/规格	AH 型-清洗液：500mL、1L、2L、20L AI 型-清洗液：500mL、1L、20L
产品描述	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	2025 年 03 月 20 日，备案人住所由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；增设 1 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）”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”，生产地址由“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”变更为“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”。

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。