

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
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)	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	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：2024 年 05 月 10 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日生产地址由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”变更为“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）”

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
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)	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	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: 2024 年 05 月 10 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日生产地址由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”变更为“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）”

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
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）	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	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：2024 年 05 月 10 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日生产地址由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”变更为“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）”

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
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）	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	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：2024年05月10日
变更情况	2025年6月11日生产地址由“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”变更为“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）”

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
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）	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	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：2024年05月10日
变更情况	2025年6月11日生产地址由“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”变更为“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）”

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
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）	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	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：2024年05月10日
变更情况	2025年6月11日生产地址由“中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区”变更为“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）”

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
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)	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	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：2024 年 05 月 10 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日生产地址由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”变更为“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）”

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 20250051

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）	缓冲液
包装规格	MK 缓冲液：500mL、1L、2L、5L、10L、20L XCY 缓冲液：500mL、714mL、5L、10L、20L AT 浓缩缓冲液：500mL、500mL×4、1L、1.5L、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	MK 缓冲液：氯化钠 、曲拉通 Triton(X-100) XCY 缓冲液：EDTANA2、曲拉通 Triton(X-100)、Proclin300 AT 浓缩缓冲液：三(羟甲基)氨基甲烷(Tris)、曲拉通 Triton(X-100)、Proclin300
预期用途	仅用于提供/维持反应环境。
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 06 月 04 日
变更情况	2025 年 6 月 11 日生产地址由“中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区”变更为“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）”

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 20250052

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)	清洗液
包装规格	AJ 型-清洗液：48mL、60mL、96mL、500mL、20L AK 型-清洗液：450mL、500mL、1L、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	AJ 型-清洗液：曲拉通 Triton(X-100)、纯化水 AK 型-清洗液：次氯酸钠（有效氯含量<5%）、氢氧化钠
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗或洗脱、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 06 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20250053

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)	样本稀释液
包装规格	样本稀释液-AU：500mL、2L、2L×2、5L、10L、20L 样本稀释液-DZ：90mL、90mL×5、93mL、100mL、100mL×5、500mL、5L、10L、20L
产品有效期	有效期1年，开瓶后有效期为30天。
主要组成成分	样本稀释液-AU：三（羟甲基）氨基甲烷（Tris）、Proclin300 样本稀释液-DZ：磷酸盐缓冲液、Proclin300
预期用途	可跨平台、或同一仪器平台，或同一方法学使用的非特异性试剂，用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。
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06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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20250054

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)	缓冲液
包装规格	电解质 AU 缓冲液：500mL、2L、2L×2、5L、10L、20L 电解质 DZ 缓冲液：500mL、1L、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	电解质 AU 缓冲液：磷酸、三乙醇胺、Proclin300 电解质 DZ 缓冲液：三（羟甲基）氨基甲烷（Tris）、Proclin300
预期用途	用于提供/维持反应环境。
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06月12日
变更情况	***** 行政审批专用章

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。