

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20250058

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-BS：500mL、2L、5L、10L、20L 样本稀释液-RH：300mL、500mL、2L、2L×2、5L、10L、20L 样本稀释液-RL：300mL、500mL、2L、2L×2、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-BS：磷酸盐缓冲溶液、Proclin300 样本稀释液-RH：三（羟甲基）氨基甲烷（Tris）、Proclin300 样本稀释液-RL：磷酸盐缓冲溶液、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24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 20250059

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 RH 缓冲液：500mL、600mL、2L、2L×2、5L、10L、20L 电解质 RL 缓冲液：500mL、600mL、2L、2L×2、5L、10L、20L 电解质 RL2 缓冲液：500mL、600mL、1L、2L、2L×2、5L、10L、20L 电解质 BY 缓冲液：500mL、2L、2L×2、3L、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 RH 缓冲液：三（羟甲基）氨基甲烷（Tris）、Proclin300 电解质 RL 缓冲液：氯化钠、Proclin300 电解质 RL2 缓冲液：氯化钠、硼酸 电解质 BY 缓冲液：EDTANA2、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24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 20250060

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	AT系统缓冲液：10mL、10mL×12、25mL、500mL、5L、10L、20L MR缓冲液：250mL、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	AT系统缓冲液：氢氧化钠、纯化水 MR缓冲液：氯化钠、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24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。