

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20190024 号

备案人名称	米度医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W6LKP5X
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北翼 7 层 711 卡、712 卡、713 卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦北翼 7 层 711 卡、712 卡、713 卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	凝血分析用稀释液
包装规格	1×15mL;10×15mL
产品有效期	稀释液在 2~8℃无腐蚀性气体中避光储存，若无污染，可稳定 12 个月。开瓶后注意避免污染，2~8℃可稳定 1 周，开盖后建议尽快用完。
主要组成成分	磷酸盐缓冲液、BSA
预期用途	用于在凝血测试中稀释病人血浆标本
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2019 年 04 月 29 日
变更情况	2025 年 6 月 10 日变更技术要求。

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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

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；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	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
产品有效期	有效期 2 年，开瓶后有效期为 60 天。
主要组成成分	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	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 04 月 28 日
变更情况	2025 年 6 月 10 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。