

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20170025

备案人名称	山东见微生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA3C4EGJ00（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 5 号楼 101 厂房和 6 号楼 105 厂房
生产地址	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 5 号楼 101 厂房和 6 号楼 105 厂房和春兰路 1177 号银丰国际生物城 B7 号楼 02 户一楼
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品分类名称（产品名称）	核酸提取试剂
包装规格	【型号一】核酸提取试剂：48 测试/盒、24 测试/盒；【型号二】核酸提取试剂盒(磁珠法):48 测试/盒、24 测试/盒；【型号三】核酸提取试剂盒(磁珠法 Q):48 测试/盒、24 测试/盒；【型号四】核酸提取试剂盒(预分装 I):48 测试/盒；【型号五】核酸提取试剂盒(预分装 QI):48 测试/盒；【型号六】核酸提取试剂盒(预分装 II):48 测试/盒；【型号七】呼吸道病原体核酸提取试剂盒(预分装-I):48 测试/盒；【型号八】呼吸道病原体核酸提取混检试剂盒(预分装-I):16 测试/盒、32 测试/盒、48 测试/盒；【型号九】核酸提取试剂盒(单测试预分装):EMMR009A:24 测试/盒；EMMR009B:24 测试/盒；EMMR009C:24 测试/盒；【型号十】核酸提取试剂盒(预分装 III)96 测试/盒；【型号十一】呼吸道病原体核酸快速提取试剂盒(预分装-I):EMMR011A:48 测试/盒；EMMR011B:48 测试/盒；EMMR011C:96 测试/盒；【型号十三】呼吸道病原体核酸快速提取试剂盒(单测试预分装):EMMR013A:24 测试/盒；EMMR013B:24 测试/盒；EMMR013C:24 测试/盒
产品有效期	型号一型号二型号三型号五型号六型号八型号九型号十型号十三：12 个月，型号四型号十一：18 个月，型号七：15 个月
主要组成成分	主要由磁珠、裂解液、洗涤液、洗脱液组成。
预期用途	用于核酸的提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 09 日

	序号	变更项目	变更前	变更后
		1	【型号一】核酸提取试剂：48 测试/盒、24 测试/盒；【型号二】核酸提取试剂盒(磁珠法):48 测试/盒、24 测试/盒；【型号三】核酸提取试剂盒(磁珠法 Q):48 测试/盒、24 测试/盒；【型号四】核酸提取试剂盒(预分装 I):48 测试/盒；【型号五】核酸提取试剂盒(预分装 QI):48 测试/盒；【型号六】核酸提取试剂盒(预分装 II):48 测试/盒；【型号七】呼吸道病原体核酸提取试剂盒(预分装-I):48 测试/盒；【型号八】呼吸道病原体核酸提取混检试剂盒(预分装-I):16 测试/盒、32 测试/盒、48 测试/盒；【型号九】核酸提取试剂盒(单测试预分装):EMMR009A:24 测试/盒；EMMR009B:24 测试/盒；EMMR009C:24 测试/盒；【型号十】核酸提取试剂盒(预分装 III)96 测试/盒；【型号十一】呼吸道病原体核酸快速提取试剂盒(预分装 -I):EMMR011A:48 测试/盒；EMMR011B:48 测试/盒；EMMR011C:96 测试/盒；【型号十三】呼吸道病原体核酸快速提取试剂盒(单测试预分装):EMMR013A:24 测试/盒；EMMR013B:24 测试/盒；EMMR013C:24 测试/盒	【型号一】核酸提取试剂：48 测试/盒、24 测试/盒；【型号二】核酸提取试剂盒(磁珠法):48 测试/盒、24 测试/盒；【型号三】核酸提取试剂盒(磁珠法 Q):48 测试/盒、24 测试/盒；【型号四】核酸提取试剂盒(预分装 I):EMMR004A:48 测试/盒；EMMR004B:48 测试/盒；【型号五】核酸提取试剂盒(预分装 QI):48 测试/盒；【型号六】核酸提取试剂盒(预分装 II):48 测试/盒；【型号七】呼吸道病原体核酸提取试剂盒(预分装 -I):48 测试/盒；【型号八】呼吸道病原体核酸提取混检试剂盒(预分装-I):16 测试/盒、32 测试/盒、48 测试/盒；【型号九】核酸提取试剂盒(单测试预分装):EMMR009A:24 测试/盒；EMMR009B:24 测试/盒；EMMR009C:24 测试/盒；EMMR009D: 24 测试/盒；【型号十】核酸提取试剂盒(预分装 III)96 测试/盒；【型号十一】呼吸道病原体核酸快速提取试剂盒(预分装 -I):EMMR011A:48 测试/盒；EMMR011B:48 测试/盒；EMMR011C:96 测试/盒；【型号十三】呼吸道病原体核酸快速提取试剂盒(单测试预分装):EMMR013A:24 测试/盒；EMMR013B:24 测试/盒；EMMR013C:24 测试/盒

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230486

备案人名称	山东昊硕世纪医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370105MA3EYA7J8F（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区蓝翔中路 30 号时代总部基地 H13 号楼 502 室
生产地址	山东省济南市天桥区蓝翔中路 30 号时代总部基地 H13 号楼 502 室
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	棉片
型号/规格	型号：方形 规格：3cm×4cm、4cm×5cm、5cm×5cm、5cm×6cm、6cm×6cm、6cm×7cm、7cm×9cm、8cm×8cm、8cm×9cm、9cm×10cm 、 10cmx20cm、12cmx16cm.13cmx20cm、14cmx15cm、15cmx16cm、15cmx18cm、15cmx20cm、18cmx18cm、18cmx20cm、20cmx20cm、30cmx60cm、 60cmX120cm、70cmx140cm;（允差 10%） 型号：圆型 规格：2cm、3cm、4cm 、5cm、5.5cm、6cm、6.5cm、7cm。（允差 10%）
产品描述	本产品由无纺布或脱脂棉制成。不含药物或消毒剂。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于对皮肤、创面进行清洁处理。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2023 年 08 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230487

备案人名称	山东惜暖医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91370105MA3NAT9X47（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区药山街道办事处丁太鲁大街 73 号
生产地址	山东省济南市天桥区药山街道办事处丁太鲁大街 73 号
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	理疗用体表电极
型号/规格	型号：颈肩型、腰部型、膝盖型、通用型 、通用 I 型、通用 II 型，规格：30cm×40cm、40cm×70cm、45cm×45cm、45cm×55cm、65cm×26cm、65cm×28cm、80cm×33cm、120cm×28cm
产品描述	由导电材料和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。
预期用途	用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2023 年 08 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230488

备案人名称	纳维（山东）生物技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91370103MA3TB23Y1L（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市市中区腊山路 18 号济南腊山高新技术创业服务中心 203-2 室
生产地址	山东省济南市市中区腊山路 18-2 号南楼二层
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	卡套式超声耦合贴片
型号/规格	【型号】根据产品结构特征及成分配比不同分为： TP 系列（贴片式）： TP-KA35 、 TP-KA45 、 TP-MY15、 TP-MY50、 TP-MJ15 、 TP-MJ25 ； KT 系列（卡套式）： KT-KA35 、 KT-KA40 、 KT-KA45 、 KT-KA50 、 KT-KA55 、 KT-MY12 、 KT-MY15、 KT-MY20 、 KT-MY25 、 KT-MY30、KT-MJ15 、 KT-MJ25 、 KT-MJ35 、KT-MJ45、KT-MJ55 、KT-MJ60 、 KT-MJ65 、 KT-MJ70 、 KT-MJ75 ； SK 系列（伸缩卡套式）： SK-KA35 、 SK-KA40 、 SK-KA45 、 SK-KA50 、 SK-KA55 、 SK-MY12 、 SK-MY15、 SK-MY20 、 SK-MY25 、 SK-MY30、SK-MJ15 、 SK-MJ25 、 SK-MJ35 、 SK-MJ45、SK-MJ55 、 SK-MJ60 、 SK-MJ65 、 SK-MJ70 、SK-MJ75 ； GS 系列（自固定伸缩卡套式）：DS-KA35 、DS-KA40 、DS-KA45 、 DS-KA50 、 DS-KA55 、 DS-MY12 、 DS-MY15、 DS-MY20 、 DS-MY25 、 DS-MY30、 DS-MJ15 、 DS-MJ25 、 DS-MJ35 、 DS-MJ45、DS-MJ55 、 DS-MJ60 、 DS-MJ65 、 DS-MJ70 、 DS-MJ75； DS 系列（自跟踪伸缩卡套式）： GS-KA35 、GS-KA40 、GS-KA45 、GS-KA50 、 GS-KA55 、GS-MY12 、GS-MY15、GS-MY20 、GS-MY25 、DS-MY30、GS-MJ15 、GS-MJ25 、 GS-MJ35 、 GS-MJ45、 GS-MJ55 、 GS-MJ60 、 GS-MJ65 、 GS-MJ70 、 GS-MJ75； 备注：前双字母代表产品结构特征；后双字母代表凝胶基块成分配比。 【规格】根据医院超声探头种类不同分为： 1Φ、2Φ、3Φ、4Φ、5Φ、6Φ、7Φ、8Φ
产品描述	主体材质由超声耦合水基凝胶块及其外包装（塑料支撑体、固定卡环、固定粘扣、聚酯复合纤维棉片/块等）组成。超声耦合水基凝胶块由水、水溶性卡拉胶、改性魔芋胶、明

	胶、苯氧乙醇、对羟基苯乙酮按比例制备而成； 其中： 贴片式：主体结构由水基凝胶块贴片、铝箔组成； 卡套式：主体结构由水基凝胶块、塑料支撑体、固定卡环组成； 伸缩卡套式：主体结构由水基凝胶块、聚酯复合纤维绵块、垫片组成； 自跟踪伸缩卡套式：主体结构由水基凝胶块、聚酯复合纤维绵块、垫片、粘扣组成； 自固定伸缩卡套式：主体结构由水基凝胶块、聚酯复合纤维绵块、垫片、粘扣、固定卡环组成；
预期用途	改善探头与患者之间的超声耦合效果。用于完好皮肤上。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2023 年 08 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：鲁济械备 20230489

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 室
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品分类名称（产品名称）	HPV 探针（原位杂交法）
包装规格	20 人份/盒、50 人份/盒
产品有效期	12 个月
主要组成成分	HPV 地高辛探针
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2023 年 08 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220814 号

备案人名称	阿迹西医疗科技有限公司				
备案人统一社会信用代码	91370100MA3MLK4H6L（境内医疗器械适用）				
备案人住所	中国（山东）自由贸易试验区济南片区章锦综合保税区科创中心 2-401-3-4				
生产地址	中国（山东）自由贸易试验区济南片区章锦综合保税区科创中心 2-401-3-4				
代理人	（进口医疗器械适用）				
代理人住所	（进口医疗器械适用）				
产品名称	手动推床				
型号/规格	型号规格：RC-CH01、RC-CH02				
产品描述	产品由推床面板、床垫、支撑架组成。附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单床，无源产品。				
预期用途	用于医疗机构运送、移动患者。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 10 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	生产地址	山东省济南市高新区汉峪金谷 A3 地块 5 号楼 11 层 1102-8 室	中国（山东）自由贸易试验区济南片区章锦综合保税区科创中心 2-401-3-4	
	2	注册地址	山东省济南市高新区汉峪金谷 A3 地块 5 号楼 11 层 1102-8 室	中国（山东）自由贸易试验区济南片区章锦综合保税区科创中心 2-401-3-4	

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：鲁济械备 20220830 号

备案人名称	阿迩西医疗科技有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370100MA3MLK4H6L（境内医疗器械适用）			
备案人住所	中国（山东）自由贸易试验区济南片区章锦综合保税区科创中心 2-401-3-4			
生产地址	中国（山东）自由贸易试验区济南片区章锦综合保税区科创中心 2-401-3-4			
代理人	（进口医疗器械适用）			
代理人住所	（进口医疗器械适用）			
产品名称	手动推车			
型号/规格	型号规格：RC-LY01、RC-LY01MRI			
产品描述	产品由推车面板、座垫、脚轮、刹车、支撑架组成。无源产品			
预期用途	用于医疗机构运送、移动患者。阿迩西医疗科技有限公司			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 10 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	注册地址	山东省济南市高新区汉峪金谷 A3 地块 5 号楼 11 层 1102-8 室	中国（山东）自由贸易试验区济南片区章锦综合保税区科创中心 2-401-3-4
	2	生产地址	山东省济南市高新区汉峪金谷 A3 地块 5 号楼 11 层 1102-8 室	中国（山东）自由贸易试验区济南片区章锦综合保税区科创中心 2-401-3-4

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：鲁济械备 20230490

备案人名称	山东元辰生物医药科技集团有限公司
备案人统一社会信用代码	91370112MA7NBWNF7Y（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市历城区华山街道丑父路 135 号 S3 号楼商业区四层 01 室
生产地址	山东省济南市历城区华山街道丑父路 135 号 S3 号楼商业区四层 01 室
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品分类名称（产品名称）	细胞培养基
包装规格	3ml/支；5ml/支
产品有效期	一年
主要组成成分	氨基酸、维生素、葡萄糖、白蛋白、纤维粘连蛋白、0.9%生理盐水
预期用途	仅用于细胞增殖培养，不含有细胞因子等诱导剂组成。不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞仅用于临床体外诊断用途，不用于细胞治疗、细胞回输，辅助生殖等治疗用途。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 11 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：鲁济械备 20220048 号

备案人名称	山东珑泰生物科技有限公司			
备案人统一社会信用代码	913701050761507421（境内医疗器械适用）			
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道北梓东大道 1 号鑫茂齐鲁科技城 8 号楼 505 室			
生产地址	山东省济南市天桥区鑫茂科技产业园 8 号楼 505 室			
代理人	（进口医疗器械适用）			
代理人住所	（进口医疗器械适用）			
产品分类名称（产品名称）	富血小板血浆（PRP）处理试剂盒			
包装规格	LTPRP-A，1 份/盒			
产品有效期	有效期 2 年			
主要组成成分	产品由 A 溶液：枸橼酸钠溶液； B 液：10%CaCl2 溶液； 耗材：离心管组成			
预期用途	本试剂盒用于富血小板血浆（PRP）样本的提取、富集、纯化。A 液：通过 密度分离作用，用于样本中不同成分的分离，以便于对样本的进一步分析。B 液： 用 于对待测样本进行稀释、液化，以便于适用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。 其处理后的产物用于临床体外检测使用。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 11 日			
变更情况	序 号	变更项 目	变更前	变更后
	1	标签	产品名称:富血小板血浆(PRP)处理试剂盒 型号规格: 产品技术要求编号: 备案凭证编号: 生产批号: 有效	产品名称:富血小板血浆(PRP)处理试剂盒 型号规格: 适用范围: 本试剂盒用于富血小板血浆（PRP）样本的采集、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。 注

			<u>日期:</u> 生产企业名称: 山东臻泰 <u>生物科技有限公司</u> 生产地址: <u>山东省济南市天桥区鑫茂科技产</u> <u>业园 8 号楼 505 室</u>	<u>册厂家:</u> 注册证号: 产品批号: <u>有效日期:</u> 生产厂家: 山东臻泰生物科技有 <u>限公司</u> 生产地址: 山东省济南市天桥区鑫 <u>茂科技产业园 8 号楼 505 室</u>
	2	说明书	<u>【主要组成成份】</u> 产品由 A 液: <u>枸橼酸钠溶液;B 液:CaCl₂ 溶液;</u> <u>耗材: 离心管等。</u>	<u>【主要组成成份】</u> 产品由 A 液: 蓝色离心管 <u>2 支, 内含枸橼酸钠溶液; B 液: 西林瓶 1 个,</u> <u>内含 CaCl₂ 溶液; 耗材: 红色离心管等。</u>
	3	技术要求	<u>2.2 pH 值 枸橼酸钠溶液 PH 值应</u> <u>为 7.9 和 10%CaCl₂ 溶液 PH 值应</u> <u>为 5.8。</u>	<u>2.2 pH 值 枸橼酸钠溶液 PH 值应为 4.7 和</u> <u>10%CaCl₂ 溶液 PH 值应为 5.8。</u>
	4	生产制造信息	<u>1.生产工艺流程图 关键工艺为:</u> <u>调配 A 溶液、调配 B 溶液; 2.</u> <u>生产操作步骤与工艺技术要求 4</u> <u>(1) A 溶液: 按计算好的配方精密</u> <u>量取各种原料置一适宜的洁净容</u> <u>器中, 加入纯化水, 搅拌均匀。</u> <u>吸取误差应不大于 1%;</u>	<u>1.生产工艺流程图 关键工艺为: 分装 A 溶</u> <u>液、调配 B 溶液; 2.生产操作步骤与工艺技</u> <u>术要求 4 (1) A 溶液: A 溶液成品分装即可。</u> <u>吸取误差应不大于 1%;</u>

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：鲁济械备 20220585 号

备案人名称	济南尚润通达复合材料有限公司
备案人统一社会信用代码	913701266648775935（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市商河县经济开发区
生产地址	山东省济南市商河县经济开发区凯源路南侧 26 号
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	外径：5cm×7cm 内径：直径 3cm、外径：7cm×7cm 内径：直径 3cm、外径：6cm×6cm 内径：直径 3cm、 外径：8cm×8cm 内径：直径 3.5cm、外径：9cm×9cm 内径：直径 4cm、外径：9cm×10cm 内径：直径 4cm、 外径：10cm×10cm 内径：直径 5cm、外径：10cm×12cm 内径：直径 5cm、外径：5cm×15cm 内径：直 径 12cm、外径：20cm×20cm 内径：直径 18cm；外径：8cm×10cm 内径：5cm×7cm、外径：9cm×12cm 内径：6cm×8cm、外径：10cm×12cm 内径：6cm×8cm、外径：10cm×12cm 内径：7cm×9cm、外径：9cm ×13cm 内径：6cm×9cm、外径：10cm×13cm 内径：7cm×9cm、外径：11cm×12cm 内径：8cm×9cm、 外径：11cm×13cm 内径 8cm×9cm、外径：13cm×16cm 内径：9cm×12cm；无内外径之分： 5cm×7cm、7cm×7cm、7cm×9cm、7cm×10cm、8cm×10cm、8cm×11cm、8cm×12cm、8cm×13cm、9cm ×11cm、9cm×12cm、9cm×13cm、10cm×12cm
产品描述	本产品由无纺布或 PU 膜、医用压敏胶、不锈钢珠、防粘层等组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力 刺激作用。非无菌产品。所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗等作用。不含有发挥药理学、免疫学或者代 谢作用的成分。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 11 日

变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	规格型号	外径：5cm×7cm 内径：直径 3cm、 外径：7cm×7cm 内径：直径 3cm、 外径：6cm×6cm 内径：直径 3cm、 外 径： 8cm×8cm 内 径： 直 径 3.5cm、外径：9cm×9cm 内径：直 径 4cm、外径：9cm×10cm 内径： 直径 4cm、外径：10cm×10cm 内 径：直径 5cm、外径：10cm×12cm 内径：直径 5cm、外径：5cm×15cm 内径：直径 12cm、外径：20cm× 20cm 内径：直径 18cm；外径：8cm ×10cm 内径：5cm×7cm、外径： 9cm×12cm 内径：6cm×8cm、外 径：10cm×12cm 内径：6cm×8cm、 外径：10cm×12cm 内径：7cm× 9cm、外径：9cm×13cm 内径：6cm ×9cm、外径：10cm×13cm 内径： 7cm×9cm、外径：11cm×12cm 内 径：8cm×9cm、外径：11cm×13cm 内径 8cm×9cm、外径：13cm× 16cm 内 径： 9cm×12cm ； 无 内 外 径 之 分：5cm×7cm、7cm ×7cm、7cm×9cm、7cm×10cm、 8cm×10cm、8cm×11cm、8cm× 12cm、8cm×13cm、9cm×11cm、 9cm×12cm、9cm×13cm、10cm× 12cm	外径：5cm×7cm 内径：直径 3cm、外径： 7cm×7cm 内径：直径 3cm、外径：6cm× 6cm 内径：直径 3cm、外径：8cm×8cm 内 径：直径 3.5cm、外径：9cm×9cm 内径： 直径 4cm、外径：9cm×10cm 内径：直径 4cm、外径：10cm×10cm 内径：直径 5cm、 外径：10cm×12cm 内径：直径 5cm、外 径：5cm×15cm 内径：直径 12cm、外径： 20cm×20cm 内径：直径 18cm；外径：8cm ×10cm 内径：5cm×7cm、外径：9cm× 12cm 内径：6cm×8cm、外径：10cm×12cm 内径：6cm×8cm、外径：10cm×12cm 内 径：7cm×9cm、外径：9cm×13cm 内径： 6cm×9cm、外径：10cm×13cm 内径：7cm ×9cm、外径：11cm×12cm 内径：8cm× 9cm、外径：11cm×13cm 内径 8cm×9cm、 外径：13cm×16cm 内 径： 9cm×12cm ； 无 内 外 径 之 分：5cm×7cm、7cm× 7cm、7cm×9cm、7cm×10cm、8cm×10cm、 8cm×11cm、8cm×12cm、8cm×13cm、9cm ×11cm、9cm×12cm、9cm×13cm、10cm ×12cm、12cm×16cm、24cm×32cm
	2	产品描述	本产品由无纺布或 PU 膜、医用压 敏胶、不锈钢珠、防粘层等组成。 贴于人体穴位处，通过外力仅起压 力刺激作用。非无菌产品。	本产品由无纺布或 PU 膜、医用压敏胶、不 锈钢珠、防粘层等组成。贴于人体穴位处， 通过外力仅起压力刺激作用。非无菌产品。 所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗等作 用。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作 用的成分。

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：鲁济械备 20210753

备案人名称	济南闰凯医疗器械有限公司				
备案人统一社会信用代码	913701025970304550（境内医疗器械适用）				
备案人住所	山东省济南市历城区唐冶街道银丰新能源产业园7号楼1单元101、201、401				
生产地址	山东省济南市历城区唐冶街道银丰新能源产业园7号楼1单元101、201、401				
代理人	（进口医疗器械适用）				
代理人住所	（进口医疗器械适用）				
产品名称	胸部固定带				
型号/规格	RK-XD-XS、RK-XD-S、RK-XD-M、RK-XD-L、RK-XD-XL、RK-XDK-XS、RK-XDK-S、RK-XDK-M、RK-XDK-L、RK-XDK-XL、RK-XDKS-XS、RK-XDKS-S、RK-XDKS-M、RK-XDKS-L、RK-XDKS-XL				
产品描述	本产品由聚酯纤维布、弹力布、粘扣、弹力包边、胶片加工制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。				
预期用途	用于骨折或软组织等损伤的外固定。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 23 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	备案人注册地址	山东省济南市高新技术产业开发区科创路2007号2号楼4楼北侧	山东省济南市历城区唐冶街道银丰新能源产业园7号楼1单元101、201、401	
	2	生产地址	山东省济南市高新技术产业开发区科创路2007号2号楼4楼北侧	山东省济南市历城区唐冶街道银丰新能源产业园7号楼1单元101、201、401	

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：鲁济械备 20230491

备案人名称	山东昊硕世纪医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370105MA3EYA7J8F（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区蓝翔中路 30 号时代总部基地 H13 号楼 502 室
生产地址	山东省济南市天桥区蓝翔中路 30 号时代总部基地 H13 号楼 502 室
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	医用护理垫
型号/规格	40cmx50cm、40cmx45cm、40cmx60cm、45cmx50cm、45cmx55cm、50cmx50cm、50cmx60cm、60cmx60cm、60cmx90cm、80cmx100cm、80cmx120cm
产品描述	由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于病床或检查床上用的卫生护理用品
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2023 年 08 月 23 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20170181 号

备案人名称	济南胜胜药业有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370103MA3MJ5E417（境内医疗器械适用）			
备案人住所	山东省济南市市中区万寿路9号5单元502室			
生产地址	山东省济南市莱芜区口镇医药产业园11号楼（委托生产）			
代理人	（进口医疗器械适用）			
代理人住所	（进口医疗器械适用）			
产品名称	医用退热贴			
型号/规格	规格:50×120、40×100、40×110、40×90、50×90、50×130、50×110、50×100、50×100、60×120、φ18、φ20、φ25、φ30、φ39、φ45、φ50、内φ20,外φ45、46×106、56x116（单位：mm）型号:长方型、弧型、圆型、星型、圆环型、云朵型；包装规格：1贴/袋*2袋/盒、1贴/袋*3袋/盒、1贴/袋*4袋/盒、1贴/袋*5袋/盒、1贴/袋*6袋/盒、1贴/袋*7袋/盒、1贴/袋*8袋/盒、1贴/袋*9袋/盒、1贴/袋*10袋/盒、1贴/袋*12袋/盒、1贴/袋*20袋/盒、2贴/袋、2贴/袋*1袋/盒、2贴/袋*2袋/盒、2贴/袋*3袋/盒、2贴/袋*4袋/盒、2贴/袋*5袋/盒、2贴/袋*6袋/盒、2贴/袋*7袋/盒、2贴/袋*8袋/盒、2贴/袋*9袋/盒、2贴/袋*10袋/盒、2贴/袋*15袋/盒。1+2片/袋*2袋/盒、2+2片/袋*2袋/盒、1+4片/袋*2袋/盒、2+4片/袋*2袋/盒。			
产品描述	由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。非无菌产品。凝胶层由纯化水、甘油、甘羟铝、CMC、酒石酸、水凝胶粉组成。			
预期用途	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。			
备注	受托企业名称:山东登胜药业有限公司 统一社会信用代码:91371202MA3MND521X			
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 23 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	生产地址	山东省济南市市中区万寿路与玉兴路交叉口南130米	山东省济南市莱芜区口镇医药产业园11号楼山东省济南市莱芜区口镇医药产业园11号楼（委托生产）

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230263

备案人名称	山东密斯语医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370116MAC37WDC8L（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市莱芜区口镇街道办事处金安街 1 号
生产地址	山东省济南市莱芜区口镇街道办事处金安街 1 号
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	棉片
型号/规格	【型号】I 型、II 型、III 型；【规格】20mm×20mm、23mm×23mm、25mm×25mm、28mm×28mm、30mm×30mm、30mm×40mm、30mm×60mm、40mm×40mm、45mm×45mm、50mm×50mm、50mm×60mm、50mm×70mm、60mm×60mm、80mm×80mm、100mm×110mm、100mm×120mm、100mm×130mm、100mm×140mm、100mm×150mm、100mm×160mm、100mm×170mm、100mm×180mm、100mm×190mm、100mm×200mm、100mm×210mm、100mm×220mm、100mm×230mm、100mm×240mm、100mm×250mm、110mm×110mm、110mm×120mm、110mm×130mm、110mm×140mm、110mm×150mm、110mm×160mm、110mm×170mm、110mm×175mm、110mm×180mm、110mm×200mm、110mm×210mm、110mm×220mm、110mm×230mm、110mm×240mm、110mm×250mm、120mm×90mm 、120mm×120mm 、120mm×140mm 、120mm×150mm 、120mm×160mm 、120mm×170mm 、120mm×180mm 、120mm×200mm 、120mm×210mm 、120mm×220mm 、120mm×230mm 、130mm×150mm、130mm×160mm、130mm×170mm、130mm×180mm、130mm×190mm、138mm×190mm、130mm×200mm、135mm×200mm、140mm×140mm、140mm×150mm、150mm×150mm、150mm×160mm、150mm×180mm、150mm×190mm、150mm×200m、160mm×180mm、 180mm×180mm、180mm×190mm、180mm×200mm、180mm×220mm、180mm×230mm、180mm×240mm、200mm×200mm、200mm×220mm、200mm×240mm、200mm×250mm、200mm×260mm、200mm×270mm、200mm×280mm、200mm×290mm、200mm×300mm、210mm×210mm、220mm×220mm、230mm×230mm、240mm×240mm、240mm×300mm、250mm×250mm、300mm×600mm、；包装规格：1 片/袋、2 片/袋、5 片/袋、8 片/袋、10 片/袋、12 片/袋、15 片/袋、16 片/袋、18 片/袋、20 片/袋、22 片/袋、24 片/袋、25 片/袋、30 片/袋、30 片/袋、32 片/袋、40 片/袋、30 片/袋、42 片/袋、48 片/袋、50 片/袋、56 片/袋、64 片/袋、72 片/袋、80 片/袋、88 片/袋、90 片/袋、96 片/袋、120 片/袋、150 片/袋、160 片/袋、180 片/袋、200 片/袋、220 片/袋、240 片/袋；1 片/盒、2 片/盒、5 片/盒、8 片/盒、10 片/盒、12 片/盒、15 片/盒、16 片/盒、18 片/盒、20 片/盒、22 片/盒、24 片/盒、25 片/盒、30 片/盒、30 片/盒、32 片/盒、40 片/盒、30 片/盒、42 片/盒、48 片/盒、50 片/盒、56 片/盒、64 片/盒、72 片/盒、80 片/盒、88 片/盒、90 片/盒、96 片/盒、120 片/盒、150 片/盒、160 片/盒、180 片/盒、200 片/盒、220 片/盒、240 片/盒。

产品描述	本品为吸水性材料。其中Ⅰ型吸水性材料是脱脂棉；Ⅱ型吸水材料为无纺布、Ⅲ型吸水材料为木浆纤维棉,不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。				
预期用途	用于对皮肤、创面进行清洁处理。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 23 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产 品 描 述 (主 要 组 成 成 分) :	本品为吸水性材料。其中吸水性材料是无纺布或脱脂棉,不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。	本品为吸水性材料。其中Ⅰ型吸水性材料是脱脂棉；Ⅱ型吸水材料为无纺布、Ⅲ型吸水材料为木浆纤维棉,不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。	
	2	型 号 / 规 格 (包 装 规 格) :	【型号】无纺布型、脱脂棉型【规格】20mm×20mm、23mm×23mm、25mm×25mm、28mm×28mm、30mm×30mm、30mm×40mm、30mm×60mm、40mm×40mm、45mm×45mm、50mm×50mm、50mm×60mm、50mm×70mm、60mm×60mm、60mm×80mm、80mm×80mm、100mm×110mm、100mm×120mm、100mm×130mm、100mm×140mm、100mm×150mm、100mm×160mm、100mm×170mm、100mm×180mm、100mm×190mm、100mm×200mm、100mm×210mm、100mm×220mm、100mm×230mm、100mm×240mm、100mm×250mm、110mm×110mm、110mm×120mm、110mm×130mm、110mm×140mm、110mm×150mm、110mm×160mm、110mm×170mm、110mm×175mm、110mm×180mm、110mm×200mm、110mm×210mm、110mm×220mm、110mm×230mm、110mm×240mm、110mm×250mm、120mm×90mm 、120mm×120mm 、120mm×140mm 、120mm×150mm 、120mm×160mm 、120mm×170mm 、120mm×180mm 、120mm×200mm 、120mm×210mm 、120mm×220mm 、120mm×230mm 、130mm×150mm、130mm×160mm、130mm×170mm、130mm×180mm、130mm×190mm、138mm×190mm、130mm×200mm、135mm×200mm、140mm×140mm、140mm×150mm、150mm×150mm、150mm×160mm、150mm×180mm、	【型号】Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型；【规格】20mm×20mm、23mm×23mm、25mm×25mm、28mm×28mm、30mm×30mm、30mm×40mm、30mm×60mm、40mm×40mm、45mm×45mm、50mm×50mm、50mm×60mm、50mm×70mm、60mm×60mm、80mm×80mm 、100mm×110mm、100mm×120mm、100mm×130mm、100mm×140mm、100mm×150mm、100mm×160mm、100mm×170mm、100mm×180mm、100mm×190mm、100mm×200mm、100mm×210mm、100mm×220mm、100mm×230mm、100mm×240mm、100mm×250mm、110mm×110mm、110mm×120mm、110mm×130mm、110mm×140mm、110mm×150mm、110mm×160mm、110mm×170mm、110mm×175mm、110mm×180mm、110mm×200mm、110mm×210mm、110mm×220mm、110mm×230mm、110mm×240mm、110mm×250mm、120mm×90mm 、120mm×120mm 、120mm×140mm 、120mm×150mm 、120mm×160mm 、120mm×170mm 、120mm×180mm 、120mm×200mm 、120mm×210mm 、120mm×220mm 、120mm×230mm 、130mm×150mm、130mm×160mm、130mm×170mm、130mm×180mm、130mm×190mm、138mm×190mm、130mm×200mm、135mm×200mm、140mm×140mm、140mm×150mm、150mm×150mm、150mm×160mm、150mm×180mm、	

			150mm×190mm、150mm×200mm、160mm×180mm、180mm×180mm、180mm×190mm、180mm×200mm、180mm×220mm、180mm×230mm、180mm×240mm、200mm×200mm、200mm×220mm、200mm×240mm、200mm×250mm、200mm×260mm、200mm×270mm、200mm×280mm、200mm×290mm、200mm×300mm、210mm×210mm、220mm×220mm、230mm×230mm、240mm×240mm、240mm×300mm、250mm×250mm、300mm×600mm、； 包装规格：1片/袋、2片/袋、5片/袋、8片/袋、10片/袋、12片/袋、15片/袋、16片/袋、18片/袋、20片/袋、22片/袋、24片/袋、25片/袋、30片/袋、30片/袋、32片/袋、40片/袋、30片/袋、42片/袋、48片/袋、50片/袋、56片/袋、64片/袋、72片/袋、80片/袋、88片/袋、90片/袋、96片/袋、120片/袋、150片/袋、160片/袋、180片/袋、200片/袋、220片/袋、240片/袋；1片/盒、2片/盒、5片/盒、8片/盒、10片/盒、12片/盒、15片/盒、16片/盒、18片/盒、20片/盒、22片/盒、24片/盒、25片/盒、30片/盒、30片/盒、32片/盒、40片/盒、30片/盒、42片/盒、48片/盒、50片/盒、56片/盒、64片/盒、72片/盒、80片/盒、88片/盒、90片/盒、96片/盒、120片/盒、150片/盒、160片/盒、180片/盒、200片/盒、220片/盒、240片/盒。	150mm×190mm、150mm×200mm、160mm×180mm、180mm×180mm、180mm×190mm、180mm×200mm、180mm×220mm、180mm×230mm、180mm×240mm、200mm×200mm、200mm×220mm、200mm×240mm、200mm×250mm、200mm×260mm、200mm×270mm、200mm×280mm、200mm×290mm、200mm×300mm、210mm×210mm、220mm×220mm、230mm×230mm、240mm×240mm、240mm×300mm、250mm×250mm、300mm×600mm、； 包装规格：1片/袋、2片/袋、5片/袋、8片/袋、10片/袋、12片/袋、15片/袋、16片/袋、18片/袋、20片/袋、22片/袋、24片/袋、25片/袋、30片/袋、30片/袋、32片/袋、40片/袋、30片/袋、42片/袋、48片/袋、50片/袋、56片/袋、64片/袋、72片/袋、80片/袋、88片/袋、90片/袋、96片/袋、120片/袋、150片/袋、160片/袋、180片/袋、200片/袋、220片/袋、240片/袋；1片/盒、2片/盒、5片/盒、8片/盒、10片/盒、12片/盒、15片/盒、16片/盒、18片/盒、20片/盒、22片/盒、24片/盒、25片/盒、30片/盒、30片/盒、32片/盒、40片/盒、30片/盒、42片/盒、48片/盒、50片/盒、56片/盒、64片/盒、72片/盒、80片/盒、88片/盒、90片/盒、96片/盒、120片/盒、150片/盒、160片/盒、180片/盒、200片/盒、220片/盒、240片/盒。
--	--	--	--	--

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：鲁济械备 20230490

备案人名称	山东元辰生物医药科技集团有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370112MA7NBWNF7Y（境内医疗器械适用）			
备案人住所	山东省济南市历城区华山街道丑父路 135 号 S3 号楼商业区四层 01 室			
生产地址	山东省济南市历城区华山街道丑父路 135 号 S3 号楼商业区四层 01 室			
代理人	（进口医疗器械适用）			
代理人住所	（进口医疗器械适用）			
产品分类名称（产品名称）	细胞培养基			
包装规格	1.8ml/支；3ml/支；4.5ml/支；5ml/支；			
产品有效期	一年			
主要组成成分	氨基酸、维生素、葡萄糖、白蛋白、纤维粘连蛋白、0.9%生理盐水			
预期用途	仅用于细胞增殖培养、不含有细胞因子等诱导剂组成。不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞仅用于临床体外诊断用途，不用于细胞治疗、细胞回输，辅助生殖等治疗用途。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 28 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	产品规格变更	3ml/支；5ml/支；	1.8ml/支；3ml/支； 4.5ml/支；5ml/支；

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：鲁济械备 20230492

备案人名称	山东盛凯源药业有限公司
备案人统一社会信用代码	91370116MA3RET3365（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市莱芜区莱城大道 999 号莱芜医药产业园 8 号
生产地址	济南市莱芜区莱城大道 999 号莱芜医药产业园 8 号楼 4 楼
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	弹力绷带
型号/规格	2cm×2m、2.5cm×2m、5cm×2m、6cm×2m、7.5cm×2m、2cm×4.5m、2.5cm×4.5m、5cm×4.5m、6cm×4.5m、7.5cm×4.5m、8cm×4.5m、10cm×4.5m、12cm×4.5m、15cm×4.5m、5cm×6m、6cm×6m、7.5cm×6m、8cm×6m、10cm×6m、12cm×6m、15cm×6m、18cm×6m、20cm×6m。
产品描述	本品为纺织加工而成的卷状材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。具有弹性和自粘特性，部分产品带面带有隔离纸保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2023 年 08 月 28 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：鲁济械备 20220616 号

备案人名称	艾葵特生物股份有限公司				
备案人统一社会信用代码	91370900MA3ELNJ629（境内医疗器械适用）				
备案人住所	山东省济南市莱芜区医药产业园 13 号楼二楼西侧、三楼西侧				
生产地址	山东省济南市莱芜区医药产业园 13 号楼二楼西侧、三楼西侧				
代理人	（进口医疗器械适用）				
代理人住所	（进口医疗器械适用）				
产品分类名称（产品名称）	全自动免疫检验系统用底物液				
包装规格	600T(125mL)/瓶×1/盒；600T（125mL）/瓶×2/盒；600T（125mL）/瓶×4/盒				
产品有效期	试剂 2～8℃贮存有效期为 12 个月，开盖后有效期为 1 个月。				
主要组成成分	本产品由 3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷（AMPPD）、表面活性剂、生物防腐剂组成。				
预期用途	与其他多种试剂（如一抗、二抗、标准品、终止液等）配合使用，完成基于免疫原理的体外诊断检测，仅用于确定的检测系统。（“确定的检测系统”是指与本企业的试剂配合使用的。）				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 28 日				
变更情况	<u>序号</u>	<u>变更</u> <u>项目</u>	<u>变更前</u>	<u>变更后</u>	
	<u>1</u>	<u>包装</u> <u>规格</u>	<u>600T(125</u> <u>mL)/瓶</u> <u>×1/盒；</u>	<u>300T(75mL)/瓶×1/盒；300T(75mL) /瓶×2/盒；300T</u> <u>(75mL) /瓶×4/盒；500T(115mL)/瓶×1/盒；500T</u> <u>(115mL) /瓶×2/盒；500T（115mL）/瓶×4/盒；</u>	

			<u>600T</u> <u>(125m</u> <u>L)/瓶×</u> <u>2/盒;</u> <u>600T</u> <u>(125m</u> <u>L)/瓶×</u> <u>4/盒</u>	<u>600T(125mL)/瓶×1/盒; 600T (125mL) /瓶×2/盒;</u> <u>600T (125mL) /瓶×4/盒; 800T(175mL)/瓶×1/盒;</u> <u>800T (175mL) /瓶×2/盒; 800T (175mL) /瓶×4/</u> <u>盒; 1000T(215mL)/瓶×1/盒; 1000T (215mL) /瓶×</u> <u>2/盒; 1000T (215mL) /瓶×4/盒</u>
--	--	--	---	---

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：鲁济械备 20230493

备案人名称	济南涵康医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	913701125681123711（境内医疗器械适用）
备案人住所	济南市历城区科技城华龙路2号1幢301号316室
生产地址	济南市历城区科技城华龙路2号501室
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品分类名称（产品名称）	瑞氏-吉姆萨染色液
包装规格	2×10ml,2×20ml,2×100ml,2×250ml,2×500ml。
产品有效期	二年
主要组成成分	由A液和B液组成，A液 瑞氏-吉姆萨染液：由瑞氏染料、吉姆萨染料组成，B液 磷酸盐缓冲液。
预期用途	主要用于对血细胞进行染色。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 28 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230494

备案人名称	山东御禧本草健康产业有限公司
备案人统一社会信用代码	91370105MA3CETQA64（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区梓东大道 299 号 10 号楼 301 室
生产地址	山东省济南市天桥区梓东大道 299 号 10 号楼 301 室
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	棉卷
型号/规格	型号：无纺布型、脱脂棉型。规格：10 克、20 克、30 克、50 克、60 克、80 克、90 克、100 克、110 克、120 克、130 克、150 克、170 克、160 克、180 克、190 克、200 克、210 克、220 克、230 克、260 克、280 克、300 克、320 克、330 克、350 克、360 克、380 克、500 克、520 克、550 克、580 克、590 克、600 克、610 克、620 克、660 克、680 克、700 克、720 克、750 克、800 克、900 克、1000 克。
产品描述	本品由吸水性材料脱脂棉或无纺布制成。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于皮肤、创面进行清洁处理。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2023 年 08 月 29 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：鲁济械备 20230495

备案人名称	瀚文樊嘉生物制药（山东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91370102MACGFLCA0G（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市历下区泺源大街 68 号玉泉森信大酒店 A 座 28 层 03 室
生产地址	山东省济南市历下区泺源大街 68 号玉泉森信大酒店 A 座 28 层 03 室
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品分类名称（产品名称）	人脐带间充质干细胞培养基
包装规格	5mL、10mL、50mL、100mL、500mL、1000mL。
产品有效期	24 个月
主要组成成分	产品由聚蔗糖，泛影葡胺，氯化钠，氨基酸，辅酶，磷酸盐，葡萄糖，胰岛素，亚铁酸，亚硒酸，亚油酸，亚麻酸，白蛋白，转铁蛋白组成
预期用途	本产品仅用于人脐带间充质干细胞的增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能。处理后的细胞用于体外诊断使用，为细胞基础培养基，不用于细胞的治疗、细胞回输、辅助生殖等治疗用途
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 29 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230496

备案人名称	济南尚润通达复合材料有限公司
备案人统一社会信用代码	913701266648775935（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市商河县经济开发区
生产地址	山东省济南市商河县经济开发区凯源路南侧 26 号
代理人	/（进口医疗器械适用）
代理人住所	/（进口医疗器械适用）
产品名称	棉签
型号/规格	型号：SR-MX-D、SR-MX-S、SR-ZX-D、SR-ZX-S、SR-SX-D、SR-SX-S 规格：3cm~20cm
产品描述	产品由竹（木）芯杆或塑料材质的棒体和医用脱脂棉材质的棉头组成。不含消毒剂。 非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于对皮肤、创面进行清洁处理。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2023 年 08 月 29 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。