

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230497

备案人名称	山东博弘基因科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA3R5C9G5G（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港源七路以北、港兴元路以西博科集团总部大楼2号楼1楼
生产地址	山东省济南市历城区世纪大道与龙凤山路交叉口北行2000米路西历城检察院唐冶检查室南侧东3楼2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）
产品分类名称（产品名称）	核酸提取试剂盒（磁珠法）
包装规格	BHC-A：8人份/盒；16人份/盒；32人份/盒；64人份/盒；BHC-B：8人份/盒；16人份/盒；32人份/盒；48人份/盒；64人份/盒；96人份/盒；BHC-C：50人份/盒；100人份/盒；
产品有效期	试剂盒未开封有效期为12个月。
主要组成成分	预封装试剂板、裂解液2、搅拌套
预期用途	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。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30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 20210213 号

备案人名称	山东峻佰生物科技有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370126MA3QK6E35K（境内医疗器械适用）			
备案人住所	山东省济南市商河县利民街美尔家私东邻			
生产地址	山东省济南市商河县利民街美尔家私东邻			
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	20cmx20cm、15.5cmx17.5cm、25cmx25cm、24cmx30cm、22.5cmx21.6cm、13.8cmx17cm、18cm x20cm、20cmx24cm、14cmx18cm、15cmx18cm、13.5cmx16cm、13.5cmx19cm、12cmx16cm、20.8cmx21cm			
产品描述	由脱脂棉制成。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	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2023 年 08 月 30 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	规格	20cm × 20cm、15.5cm×17.5cm、25cm × 25cm、24cm × 30cm、22.5cm×21.6cm、13.8cm × 17cm、18cm × 20cm、20cm × 24cm、14cm × 18cm、15cm ×18cm 包装规格: 40 片/袋、60 片/袋、80 片/袋、100 片/袋、120 片/袋、200 片/袋、250 片/袋、300 片/袋、500 片/袋、1000 片/袋	20cm × 20cm、15.5cm × 17.5cm、25cm × 25cm、24cm × 30cm、22.5cm × 21.6cm、13.8cm × 17cm、18cm × 20cm、20cm × 24cm、14cm × 18cm、15cm × 18cm、13.5cmx16cm、13.5cmx19cm、12cmx16cm、20.8cmx21cm 包装规格: 40 片/袋、60 片/袋、80 片/袋、100 片/袋、120 片/袋、200 片/袋、250 片/袋、300 片/袋、500 片/袋、1000 片/袋

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 20230498

备案人名称	济南爱新卓尔医学检验有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA3C969KX0 (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市高新区天辰路 1318 号办公区北楼三层
生产地址	山东省济南市高新区天辰路 1318 号办公区北楼三层
代理人	/ (进口医疗器械适用)
代理人住所	/ (进口医疗器械适用)
产品分类名称 (产品名称)	样本释放剂 (脂溶性维生素)
包装规格	50 人份/盒; 100 人份/盒; 480 人份/盒
产品有效期	12 个月
主要组成成分	释放剂 (甲醇,乙腈, 正己烷)
预期用途	用于检测样本分析前的预处理,使待测样本中的脂溶性维生素与其他物质结合的状态中释放出来, 以便于使用液相色谱质谱联用仪对待测物进行检测。
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 30 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 20230500

备案人名称	济南爱新卓尔医学检验有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA3C969KX0（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市高新区天辰路 1318 号办公区北楼三层
生产地址	山东省济南市高新区天辰路 1318 号办公区北楼三层
代理人	/（进口医疗器械适用）
代理人住所	/（进口医疗器械适用）
产品分类名称（产品名称）	测序反应通用试剂盒
包装规格	20 支/盒
产品有效期	12 个月
主要组成成分	荧光标记液：探针、DEPC 水溶液；石蜡：液体石蜡；反应缓冲液：dNTP、Taq 酶、Mg ²⁺ ；
预期用途	测序反应通用试剂盒为测定核酸序列的常用试剂，完成测序程序并获取样本序列信息，是该测序反应系统的通用试剂。本产品不用于全基因组测序。
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 31 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 20230499

备案人名称	山东迪赛姆医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370112553716332B（境内医疗器械适用）
备案人住所	济南市王舍人镇工业北路 44 号
生产地址	济南市王舍人镇工业北路 44 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	助行器
型号/规格	DSM-LZX-1、DSM-LZX-2、DSM-LZX-3、DSM-KZX-1、DSM-KZX-2
产品描述	由手柄、手柄套、助行脚和支架、折叠机构、脚轮、座面组成、无源产品。
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走、站立，进行康复训练
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 31 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 20190098

备案人名称	山东仕达思生物产业有限公司			
备案人统一社会信用代码	913701027806088842（境内医疗器械适用）			
备案人住所	山东省济南市历下区华能路 38 号汇能大厦 2903			
生产地址	山东省济南市莱芜区莱城大道 999 号，医药产业园 2 号楼			
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）	瑞氏-吉姆萨染色液			
包装规格	单瓶（盒）包装规格：20mL、200mL、250mL、450mL、500mL、5000mL；套组（盒）包装规格：2×20mL、2×200mL、2×250mL、2×450mL、2×500mL、2×5000mL。			
产品有效期	原包装未开封染色液的有效期为 24 个月，在有效期内的已开封染色液应在开封后 6 个月内使用完			
主要组成成分	瑞氏-吉姆萨染液、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 31 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	产品有效期	原包装未开封染色液的有效期为 24 个月，在有效期内的已开封染色液应在开封后 6 个月内使用完	原包装未开封染色液的有效期为 24 个月，在有效期内的已开封染色液应在开封后 3 个月内使用完

	2	<u>主要组成成分</u>	<u>瑞氏-吉姆萨染液、磷酸盐缓冲液</u>	<u>由 A 液瑞氏-吉姆萨染液（瑞氏染料、吉姆萨染料）、B 液磷酸盐缓冲液（磷酸氢二钠、磷酸二氢钠）组成。</u>
	3	<u>包装规格</u>	<u>单瓶（盒）包装规格：20mL、200mL、250mL、450mL、500mL、5000mL；套组（盒）包装规格：2×20mL、2×200mL、2×250mL、2×450mL、2×500mL、2×5000mL。</u>	<u>单瓶（盒）包装规格：20mL、200mL、250mL、450mL、500mL；套组（盒）包装规格：2×20mL、2×200mL、2×250mL、2×450mL、2×500mL</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 20230502

备案人名称	山东仕达思生物产业有限公司
备案人统一社会信用代码	913701027806088842（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市历下区华能路 38 号汇能大厦 2903
生产地址	山东省济南市莱芜区莱城大道 999 号，医药产业园 2 号楼
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）	瑞氏染色液
包装规格	单瓶包装规格为：10ml、20ml、50ml、100ml、250ml、500ml；每盒包装规格为：2×10ml、2×20ml、2×50ml、2×100ml、2×250ml、2×500ml。
产品有效期	原包装未开封染色液的有效期为 24 个月。在有效期内的已开封染色液建议在 3 个月内使用完。
主要组成成分	由 A 液瑞氏染液（瑞氏染料）、B 液磷酸盐缓冲液（磷酸氢二钠、磷酸二氢钠）组成。
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 31 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 20230501

备案人名称	山东仕达思生物产业有限公司
备案人统一社会信用代码	913701027806088842（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市历下区华能路 38 号汇能大厦 2903
生产地址	山东省济南市莱芜区莱城大道 999 号，医药产业园 2 号楼
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）	吉姆萨染色液
包装规格	单瓶包装规格为：A 液吉姆萨染液：10ml、20ml、50ml、100ml、250ml；B 液磷酸盐缓冲液：100ml、250ml、500ml；每盒包装规格为：A 液 10ml+B 液 100ml、A 液 20ml+B 液 2×100ml、A 液 50ml+B 液 2×250ml、A 液 100ml+B 液 4×250ml、A 液 250ml+B 液 5×500ml。
产品有效期	原包装未开封染色液的有效期为 24 月。在有效期内的已开封染色液建议在开封后 3 个月内使用完。
主要组成成分	由 A 液吉姆萨染液（吉姆萨染料）、B 液磷酸盐缓冲液（磷酸氢二钠、磷酸二氢钠）组成。
预期用途	主要用于组织细胞学染色和血细胞染色。
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 31 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。