

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20250165

备案人名称	山东合诺医药有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MAEC6YRF3G（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市莱芜高新区鹏泉街道鲁中东大街 82 号 2 号楼三层 309 室
生产地址	山东省济南市莱芜高新区鹏泉街道鲁中东大街 82 号 2 号楼三层 309 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	穴位压力刺激贴
型号/规格	圆形：φ35mm
产品描述	由球状体和医用胶布组成。球状体由不锈钢珠，医用胶布由无纺布底层医用压敏胶和 PE 防粘层组成。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。不包含附录所列成分。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 06 月 16 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 20250166

备案人名称	科达百斯特（济南）医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370113MAEG4E6PXF（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市长清区云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2
生产地址	山东省济南市长清区云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2
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	外科牵开器
型号/规格	固定式、拆卸式、旋动式
产品描述	由撑开片、齿条和手柄组成。采用 TC4 钛合金，20Cr13 不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于与拉钩配合使用，牵开组织。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 06 月 20 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 20250167

备案人名称	科达百斯特（济南）医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370113MAEG4E6PXF（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2
生产地址	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2
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	持针钳
型号/规格	普通型：细针、粗针；镶片型：直头、弯头；双关节型：直头；喷砂型：直头、弯头
产品描述	由头部、杆部和手柄组成,头部为一对带钳喙的叶片。采用 TC4 钛合金,20Cr13 不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于钳夹器械。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 06 月 20 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 20250169

备案人名称	科达百斯特（济南）医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370113MAEG4E6PXF（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2
生产地址	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2
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	剥离器
型号/规格	单头、双头
产品描述	杆形设计，头部为钝口。采用 TC4 钛合金，20Cr13 不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于剥离或分离粘膜、组织。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 06 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 20250170

备案人名称	科达百斯特（济南）医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370113MAEG4E6PXF（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2
生产地址	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2
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	组织镊
型号/规格	显微圆柄型：直头、弯头、直平台、弯平台、直无损伤、弯无损伤、直圆环；枪柄型：直平台、直圆环、弯圆环、直圆槽；扁柄：直头、弯头、直无损伤、弯无损伤；双关节：直头
产品描述	由一对尾部叠合的叶片组成。采用 TC4 钛合金，20Cr13 不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于夹持组织。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 06 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 20250171

备案人名称	科达百斯特（济南）医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370113MAEG4E6PXF（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2
生产地址	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2
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	拉钩
型号/规格	单头、双头
产品描述	由头部和杆部组成，头部带钩头。采用 TC4 钛合金，20Cr13 不锈钢制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于钩拉组织或皮肤。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 06 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 20250172

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	山东省济南市章丘区埠村街道西外环路 181 号 1 号楼 303 室
生产地址	山东省济南市章丘区埠村街道西外环路 181 号 1#车间 303 室、305 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	腹带
型号/规格	【型号】透气型、高弹型【规格】尺寸范围：长 (70~150)x 宽 (16~26)cm
产品描述	由棉布、弹力带制成。比一般弹性绷带的弹力更高，间接作用于创面，捆绑到病人腹部，对其施加压缩力。非无菌提供，可重复使用。
预期用途	通过捆绑在病人腹部，用于加压包扎，达到消除腔隙、临时止血（非动脉止血）、保护手术切口等作用。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20250173

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	山东省济南市章丘区埠村街道西外环路 181 号 1 号楼 303 室
生产地址	山东省济南市章丘区埠村街道西外环路 181 号 1#车间 303 室、305 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	弹性绷带
型号/规格	【型号】根据产品特征分为： 自粘型、非自粘型 【规格】（长*宽）单位 cm：（250~2000）*（2~25）
产品描述	本品为棉纱、氨纶、PBT、无纺布经加工而成的带状或卷状材料。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。部分具有弹力或自粘等特性。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： 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20250168

备案人名称	鸿坤（济南）医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370102MAEH33F087（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市历下区鲁商盛景广场公寓 D 楼 1508
生产地址	山东省济南市历下区鲁商盛景广场公寓 D 楼 1508
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	足部固定器
型号/规格	型号：JY-01 规格：S、M、L、XL、XXL。
产品描述	由聚丙烯和织物材料制成。穿戴或放置于足部，通过限制足部活动，达到保持足部稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体足部的外固定或支撑。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 06 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20250174

备案人名称	山东博科生物产业有限公司
备案人统一社会信用代码	9137018179889855X7（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市章丘区明水经济开发区（经十东路与明埠路交界山东博科产业园）
生产地址	济南市章丘明水经济开发区经十东路与明埠路交界山东博科产业园（经十东路 6667 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）
产品分类名称（产品名称）	苏木素-伊红（HE）染色液
包装规格	产品型号：苏木素染色液；分化液；伊红染色液 ；包装规格： 10mL×1；50mL×1；100mL×1；500mL×1 10mL×3；50mL×3；100mL×3；500mL×3
产品有效期	1.未开封的试剂在 2℃~30℃、避光保存，有效期为 12 个月。 2.首次开封后避光密封保存于 2℃~30℃，有效期 90 天。
主要组成成分	苏木素染色液：苏木素、无水乙醇、硫酸铝、碘酸钠、甘油 分化液：盐酸、无水乙醇 伊红染色液：伊红
预期用途	用于人体组织样本、细胞样本的常规染色。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 06 月 25 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 20250175

备案人名称	济南齐力光电技术有限公司
备案人统一社会信用代码	913701005822385870（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工业南路 55 号未来城 13 号楼 14 层
生产地址	济南市高新区正丰路 554 号 3 号科研楼 201，中国（山东）自由贸易试验区济南片区工业南路 55 号未来城 13 号楼 14 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）	原子吸收光谱仪稀释液
包装规格	0.2mL×50、0.3mL×50、0.4mL×50、100mL×1
产品有效期	12 个月
主要组成成分	纯化水、酸性介质、曲拉通组成
预期用途	用于原子吸收光谱仪检测铅、镉等元素的样本处理。其本身并不直接参与检测。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 06 月 25 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 20230344

备案人名称	山东新生命医疗科技有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370102MA3P99PQ0R（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 12 号楼 303-1 厂房（经营场所：春兰路 1177 号银丰生物城 3 地块 10 号楼 1 户）			
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 12 号楼 303-1 厂房和春兰路 1177 号银丰生物城 3 地块 10 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）	κ 轻链（Kappa 轻链）抗体试剂（免疫组织化学）			
包装规格	1ml/ 瓶、2ml/ 瓶、3ml/ 瓶、4ml/ 瓶、6ml/ 瓶、7ml/ 瓶			
产品有效期	18 个月			
主要组成成分	κ 轻链（Kappa 轻链）抗体浓缩液、抗体稀释液（PBS、含表面活性剂和防腐剂）			
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2025 年 06 月 17 日			
变更情况	<u>序号</u>	<u>变更项目</u>	<u>变更前</u>	<u>变更后</u>
	<u>1</u>	<u>包装规格</u>	<u>1ml/ 瓶、2ml/ 瓶、3ml/ 瓶、4ml/ 瓶、6ml/ 瓶</u>	<u>1ml/ 瓶、2ml/ 瓶、3ml/ 瓶、4ml/ 瓶、6ml/ 瓶、7ml/ 瓶</u>
	<u>2</u>	<u>产品名称</u>	<u>Kappa 链抗体试剂（免疫组织化学）</u>	<u>κ 轻链（Kappa 轻链）抗体试剂（免疫组织化学）</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 20230296

备案人名称	山东新生命医疗科技有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370102MA3P99PQ0R（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 12 号楼 303-1 厂房（经营场所：春兰路 1177 号银丰生物城 3 地块 10 号楼 1 户）			
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 12 号楼 303-1 厂房和春兰路 1177 号银丰生物城 3 地块 10 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）	生长激素抗体试剂（免疫组织化学）			
包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶			
产品有效期	18 个月			
主要组成成分	生长激素抗体浓缩液、抗体稀释液（PBS、含表面活性剂和防腐剂）			
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2025 年 06 月 17 日			
变更情况	<u>序号</u>	<u>变更项目</u>	<u>变更前</u>	<u>变更后</u>
	<u>1</u>	<u>包装规格</u>	<u>1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶</u>	<u>1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶</u>
	<u>2</u>	<u>产品名称</u>	<u>Human Growth Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）</u>	<u>生长激素抗体试剂（免疫组织化学）</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 20230018 号

备案人名称	济南德亨医学科技有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370105054853850Q（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 H8 号楼 107、202			
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 H8 号楼 107、202			
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）	清洗液			
包装规格	500mL/瓶；1L/瓶；2L/瓶；5L/瓶；500mL/瓶×4；1L/瓶×4；2L/瓶×4；5L/瓶×4			
产品有效期	24 个月			
主要组成成分	磷酸盐缓冲液、氯化钠、吐温 20、Proclin 300。			
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				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2025 年 06 月 17 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	包装规格	500mL/瓶； 1000mL/瓶	500mL/瓶；1L/瓶；2L/瓶；5L/瓶；500mL/瓶×

				4; 1L/瓶×4; 2L/瓶×4; 5L/ 瓶×4
	2	产品有效期	18个月	24个月
	3	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。	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。

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 20230349

备案人名称	山东新生命医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370102MA3P99PQ0R（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 12 号楼 303-1 厂房（经营场所：春兰路 1177 号银丰生物城 3 地块 10 号楼 1 户）
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 12 号楼 303-1 厂房和春兰路 1177 号银丰生物城 3 地块 10 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）	λ轻链（Lambda 轻链）抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶
产品有效期	18 个月
主要组成成分	λ轻链（Lambda 轻链）抗体浓缩液、抗体稀释液（PBS、含表面活性剂和防腐剂）
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
备注	

备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2025 年 06 月 18 日			
变更情况	<u>序号</u>	<u>变更项目</u>	<u>变更前</u>	<u>变更后</u>
	<u>1</u>	<u>包装规格</u>	<u>1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶</u>	<u>1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶</u>
	<u>2</u>	<u>产品名称</u>	<u>Lambda 链抗体试剂（免疫组织化学）</u>	<u>λ轻链(Lambda 轻链) 抗体试剂（免疫组织化学）</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 20230246

备案人名称	山东莱博生物科技有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370100774199068Q（境内医疗器械适用）			
备案人住所	山东省济南市高新区港兴二路南路 519 号 3 号楼			
生产地址	济南市高新区大正路 1777 号 3 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）			
产品名称	分杯处理系统			
型号/规格	FB-01 、 FB-02			
产品描述	由分杯模块组成，可连接其他必要的功能模块，不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。			
预期用途	用于检测前/后样本分杯（分注），进行分析前后的处理及加工。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2025 年 06 月 18 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大正路 1777 号生物医药产业园 3 号楼 301、302、303、305（委托生产）	济南市高新区大正路 1777 号 3 号楼

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 20250065

备案人名称	山东博科保育科技股份有限公司				
备案人统一社会信用代码	913701813072511461（境内医疗器械适用）				
备案人住所	山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北 100 米路东博科国际生命科学创新中心 4 号楼 6 层 602				
生产地址	山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北 100 米路东博科国际生命科学创新中心 4 号车间 5 层、6 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	咬嘴				
型号/规格	BY-G1、BY-G2、BY-G3				
产品描述	手术或检查时患者开口的辅助器械，由聚乙烯高分子材料制成。非无菌提供。				
预期用途	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合或便于插入和固定气管插管				
备注					
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 06 月 19 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	型号	BY-Y1、BY-Y2、BY-Y3	BY-G1、BY-G2、BY-G3	

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 20240008

备案人名称	济南鑫贝西生物技术有限公司				
备案人统一社会信用代码	913701007059011678（境内医疗器械适用）				
备案人住所	山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园				
生产地址	山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园、济南市章丘明水经济开发区济王路北侧山东博科生物产业工业园 5-101				
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	组织脱水机				
型号/规格	BK-TS1B/BK-TS2A/BK-TS2B/BK-TS3/BK-TS4/BK-TS5/BK-TS6				
产品描述	组织脱水机由控制系统、样本传输系统、脱水缸、石蜡缸组成。				
预期用途	用于病理分析前样本脱水。				
备注					
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 06 月 19 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产品型号	BK-TS1B/BK-TS2A/BK-TS2B/BK-TS3	BK-TS1B/BK-TS2A/BK-TS2B/BK-TS3/BK-TS4/BK-TS5/BK-TS6	
	2	预期用途	用于病理分析前脱去人体组织中的水分。	用于病理分析前样本脱水。	
	3	产品技术要求	原产品技术要求	产品技术要求	

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230779

备案人名称	济南鑫贝西生物技术有限公司				
备案人统一社会信用代码	913701007059011678（境内医疗器械适用）				
备案人住所	山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园				
生产地址	山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园、济南市章丘明水经济开发区济王路北侧山东博科生物产业工业园 5-101				
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	全自动染色机				
型号/规格	BK-RS1A/BK-RS2/BK-RS3/BK-RS4				
产品描述	全自动染色机由样品转移系统与染色系统组成。				
预期用途	用于病理分析前样本的染色。				
备注					
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 06 月 19 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产品型号	BK-RS1A	BK-RS1A/BK-RS2/BK-RS3/BK-RS4	
	2	产品技术要求	原产品技术要求	产品技术要求	

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20250116

备案人名称	济南捷友智能科技有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370102MA3CB35X3R（境内医疗器械适用）			
备案人住所	山东省济南市高新区舜华路街道正丰路 554 号 1 号科研楼 220			
生产地址	山东省济南市高新区舜华路街道正丰路 554 号 1 号科研楼 220			
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	躯干固定器			
型号/规格	型号：JY-02 规格：XS、S、M、L、XL、XXL。			
产品描述	由聚丙烯、织物、皮革、金属材料制成。穿戴或放置于躯干体表，通过限制躯干活动，达到保持躯干稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。			
预期用途	用于对人体躯干的外固定或支撑。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2025 年 06 月 20 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	产品描述	由高分子材料、织物、皮革、金属材料制成。穿戴或放置于躯干体表，通过限制躯干活动，达到保持躯干稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。	由聚丙烯、织物、皮革、金属材料制成。穿戴或放置于躯干体表，通过限制躯干活动，达到保持躯干稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。

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 20150173 号

备案人名称	山东连发医用塑胶制品有限公司				
备案人统一社会信用代码	913701006132053326（境内医疗器械适用）				
备案人住所	济南市章丘市双山三涧大道 1 号				
生产地址	济南市章丘市双山三涧大道 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	可调式医用采血笔				
型号/规格	A 型、LDA 型、C 型、C-II 型、E 型、E-II 型、F 型、F-II 型、LDC 型、LDC-II 型、LDE 型、LDE-II 型、LDF 型、LDF-II 型、TD-5010B 型。				
产品描述	采血笔由主体、弹击机构和调节套组成。				
预期用途	本产品用于采集末梢血。需与一次性采血针配合适用。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2025 年 06 月 20 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	规格型号	A 型, B 型, C 型, D 型, E 型, E-II 型,F 型,E-II 型, G 型及 TD-5010B 型。	A 型、LDA 型、C 型、C-II 型、E 型、E-II 型、F 型、F-II 型、LDC 型、LDC-II 型、LDE 型、LDE-II 型、LDF 型、	

				LDF-II 型 、 TD-5010B 型。
	2	技术要求	2.8 印刷附着力测试（适用于 TD-5010B 型） 印刷油墨不能脱落。 2.9 落下测试（适用于 TD-5010B 型） 离地 100CM 位置自由下落，采血笔外观不可有破裂、裂痕，检视窗不可有裂痕、破裂，笔头和笔盖不可脱离。 3.8 印刷附着力测试（适用于 TD-5010B 型） 用沾过酒精后的棉布擦拭印刷油墨，印刷油墨不能脱落。印刷油墨不能脱落。 3.9 落下测试（适用于 TD-5010B 型） 取外观合格的采血笔，手握依次以水平、垂直（笔头朝下，尾盖朝下）三个方向，离地 100cm 位置自由下落，三个方向共下落三次。完成后进行外观性能检测，要求：采血笔外观不可有破裂、裂痕，检视窗不可有裂痕、破裂，笔头和笔盖不可脱离。	2.8 与采血针配合 与采血针配合的采血笔，与配套采血针配合后，应不易脱落。 2.9 弹击性能 与配套扭式采血针配合的采血笔发射功能应良好，发射后应无露尖现象。 3.8 配合性能 与采血针配合的采血笔，连续悬空倒置三次，应符合 2.8 的要求。 3.9 弹击性能 任取三件扭式采血针，与采血笔配合验证，分别检查发射功能及发射后针尖，应符合 2.9 的要求。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20250064

备案人名称	润点超柔生物科技（山东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91370126MAE5B2GL6U（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市商河县张坊镇幸福路 766-306 号
生产地址	山东省济南市商河县张坊镇幸福路 766-306 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	按照尺寸大小分为（长×宽）20cm×20cm、20cm×15cm、20cm×16cm、20cm×17cm、15.5×17.5cm、10cm×17cm、12cm×17cm、13.4cm×17cm、15.7cm×17cm、17.3cm×17cm、12cm×17.5cm、13.4cm×17.5cm、13.8cm×17cm、13.8cm×17.5cm、15.5cm×17cm、17.5cm×17.5cm、14cm×17.5cm、14cm×18cm、20cm×24cm、23cm×20cm、23cm×21cm、20cm×18cm、11.6cm×17cm、11.6cm×17.5cm、12cm×18cm、16cm×18cm、14.5cm×17.5cm、13.3cm×17cm、13.3cm×17.5cm、10cm×17.5cm、10.5cm×17cm、18cm×20cm、22cm×28cm、22cm×22cm、16cm×6.5cm、29cm×15cm、18cm×13cm、29cm×15.5cm、24cm×15cm、24.5cm×15cm、24.5cm×15.5cm、25.5cm×15.5cm、26cm×15.5cm、28cm×15.5cm、28cm×15cm、6cm×12.5cm、6.5cm×12.5cm、7cm×12.5cm、7.5cm×12.5cm、8cm×12.5cm、8.5cm×12.5cm、9cm×12.5cm、9.5cm×12.5cm、10cm×12.5cm、10.5cm×12.5cm、11cm×12.5cm、11.5cm×12.5cm、12cm×12.5cm、12.5cm×12.5cm、13cm×12.5cm、13.5cm×12.5cm、14cm×12.5cm、14.5cm×12.5cm、15cm×12.5cm、15.5cm×12.5cm、16cm×12.5cm、16.5cm×12.5cm、17cm×12.5cm、17.5cm×12.5cm、18cm×12.5cm、18.5cm×12.5cm、19cm×12.5cm、19.5cm×12.5cm、20cm×12.5cm、20.5cm×12.5cm、21cm×12.5cm、21.5cm×12.5cm、22cm×12.5cm、22.5cm×12.5cm、23cm×12.5cm、23.5cm×12.5cm、24cm×12.5cm、24.5cm×12.5cm、25cm×12.5cm、25.5cm×12.5cm、26cm×12.5cm、26.5cm×12.5cm、27cm×12.5cm、27.5cm×12.5cm、28cm×12.5cm、28.5cm×12.5cm、29cm×12.5cm。
产品描述	由脱脂棉、木纤维和竹纤维制成。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： 2025 年 06 月 25 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	型号/规格	按照尺寸大小分为（长×宽）20cm×20cm、20cm×15cm、20cm×16cm、20cm×17cm、15.5×17.5cm、10cm×17cm、12cm×17cm、13.4cm×17cm、15.7cm×17cm、17.3cm×17cm、12cm×17.5cm、13.4cm×17.5cm、10cm×17cm、12cm×17cm、13.4cm×17cm、15.7cm×17cm、17.3cm×17cm、12cm×17.5cm、13.4cm×17.5cm、10cm×17cm、12cm×17cm、13.4cm×17.5cm、15.5cm×17cm、17.5cm×17.5cm、14cm×17.5cm、14cm×18cm、20cm×24cm、23cm×20cm、23cm×21cm、20cm×18cm、11.6cm×17cm、11.6cm×17.5cm、12cm×18cm、16cm×18cm、14.5cm×17.5cm、13.3cm×17cm、13.3cm×17.5cm、10cm×17.5cm、10.5cm×17cm、18cm×20cm、22cm×28cm、22cm×22cm、16cm×6.5cm、29cm×15cm、18cm×13cm、29cm×15.5cm、24cm×15cm、24.5cm×15cm、24.5cm×15.5cm、25.5cm×15.5cm、26cm×15.5cm、28cm×15.5cm、28cm×15cm、6cm×12.5cm、6.5cm×12.5cm、7cm×12.5cm、7.5cm×12.5cm、8cm×12.5cm、8.5cm×12.5cm、9cm×12.5cm、9.5cm×12.5cm、10cm×12.5cm、10.5cm×12.5cm、11cm×12.5cm、11.5cm×12.5cm、12cm×12.5cm、12.5cm×12.5cm、13cm×12.5cm、13.5cm×12.5cm、14cm×12.5cm、14.5cm×12.5cm、15cm×12.5cm、15.5cm×12.5cm、16cm×12.5cm、16.5cm×12.5cm、17cm×12.5cm、17.5cm×12.5cm、18cm×12.5cm、18.5cm×12.5cm、19cm×12.5cm、19.5cm×12.5cm、20cm×12.5cm、20.5cm×12.5cm、21cm×12.5cm、21.5cm×12.5cm、22cm×12.5cm、22.5cm×12.5cm、23cm×12.5cm、23.5cm×12.5cm、24cm×12.5cm、24.5cm×12.5cm、25cm×12.5cm、25.5cm×12.5cm、26cm×12.5cm、26.5cm×12.5cm、27cm×12.5cm、27.5cm×12.5cm、28cm×12.5cm、28.5cm×12.5cm、29cm×12.5cm。		

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 20250176

备案人名称	山东海洲医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA3U73NL4Y（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市历城区荷花路街道宁华路 288-2 号
生产地址	山东省济南市历城区荷花路街道宁华路 288-2 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	外科手术固定器械
型号/规格	GDQX
产品描述	产品由靠垫、固定旋钮、调节杆和固定座组成。采用金属材料（06Cr19Ni10），软性材料聚氨酯和高分子 PU 膜制成。不包括各类固定护具。与手术台配合使用。无源产品,非无菌提供。
预期用途	用于手术治疗时患者肢体的固定和支撑。使用时间为暂时使用。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 06 月 27 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 20150122 号

备案人名称	济南塔斯特生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	913701003071241048（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区桑梓店梓东大道1号鑫茂科技产业园30号楼101
生产地址	山东省济南市天桥区桑梓店梓东大道1号鑫茂科技产业园30号楼101
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	医用高分子夹板
型号/规格	玻纤型：TST 312/7.5cm×30cm,TST 314/7.5cm×35cm,TST335/7.5cm×90cm,TST415/10cm×40cm,TST418/10cm×45cm,TST420/10cm×50cm,TST425/10cm×60cm,TST430（英标）/10cm×75cm,TST430（国标）/10cm×76cm,TST432/10cm×80cm,TST435/10cm×90cm,TST520/12.5cm×50cm,TST525/12.5cm×60cm,TST530（英标）/12.5cm×75cm,TST530（国标）/12.5cm×76cm,TST532/12.5cm×80cm,TST535/12.5cm×90cm,TST545/12.5cm×115cm,TST548/12.5cm×120cm,TST620/15cm×50cm,TST625/15cm×60cm,TST630(英标)/15cm×75cm,TST630（国标）/15cm×76cm,TST635/15cm×90cmTST645/15cm×115cm,聚酯型：TSP312/7.5cm×30cm,TSP 314/7.5cm×35cm,TSP335/7.5cm×90cm,TSP415/10cm×40cm,TSP418/10cm×45cm,TSP420/10cm×50cm,TSP425/10cm×60cmTSP430/10cm×75cm,TSP432/10cm×80cm,TSP435/10cm×90cm,TSP520/12.5cm×50cm,TSP525/12.5cm×60cm,TSP530/12.5cm×75cm,TSP532/12.5cm×80cm,TSP535/12.5cm×90cm,TSP545/12.5cm×115cm,TSP548/12.5cm×120cm,TSP625/15cm×60cmTSP630/15cm×75cm,TSP635/15cm×90cmTSP645/15cm×115cm,热塑型：TSR2020/20cm×20cm, TSR 2030/20cm×30cm,TSR 2040/20cm×40cmTSR2530/25cm×30cm, TSR 2540/25cm×40cm,TSR2550/25cm×50cm,TSR2560/25cm×60cm,TSR3030/30cm×30cm, TSR3040/30cm×40cm,TSR3050/30cm×50cm,TSR3060/30cm×60cm,TSR4050/40cm×50cm,TSR4060/40cm×60cm,TSR4075/40cm×50cm,TSR4560/45cm×60cm,TSR4575/45cm×75cm,TSR4590/45cm×90cm,TSR6090/60cm×90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/90-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3/90-110cm,TSRN1/5cm×5cm,TSRN2/7.5cm×7.5cm,TSRN3/10cm×10cm,TSRN4/4cm×6cm,TSRN5/4cm×7cm,TSRN6/5cm×6cm,TSRN7/6cm×7cm,TSRZ1/12cm×19.5cm,TSRZ2/16.5cm×19.5cm,TSRZ3/14.5cm×21cm,TSR2230/22cm×30cm, TSR 2045/20cm×45cm,TSR 2260/22cm×60cmTSR3560/35cm×60cm, TSR 4070/40cm×70cm,TSRW1（腕关节简易型）/18.5cm×31cm,TSRW2（腕关节常规模型）/18.5cm×27cm,TSRW3（腕关节管状型）/28cm×30cm,TSRW4（腕关节背伸型）/18cm×27.5cm,TSRW5（拇指腕关节简易型）/20.5cm×30cm,TSRW6（拇指腕关节管状型）/18.5cm×32cm,TSRZ7（肘关节）/24cm×48cm,TSRZW8（肘腕关节）

	/24cm×60cm,TSRJZ9（肩肘关节）/43cm×50cm,TSRS10（手休息位）/21cm×36cm，TSRS11（手功能位）/19cm×34cm， TSRH1（踝关节管状型）/24cm×57cm，TSRH2（踝关节U状型）/16cm×61cm，TSRH3（踝关节背侧型）/20cm×40cm， TSRX4（膝关节）/26.5cm×66.5cm，TSRXH5（膝踝关节/30cm×90cm,TSRXT6(小腿)/31cm×34cm，TSRSB7(上臂)/33cm× 34cm，TSRWZ8（腕肘关节）/24cm×60cm,TSRW（腕关节小号)/S，TSRW（腕关节中号)/M，TSRW（腕关节大号)/L,TSRZ （肘关节小号)/S，TSRZ（肘关节中号)/M，TSRZ（肘关节大号)/L,TSRWZ（腕肘关节小号)/S，TSRWZ（腕肘关节中号)/M， TSRWZ（腕肘关节大号)/L,TSRHG（踝关节管状小号)/S，TSRHG（踝关节管状中号)/M，TSRHG（踝关节管状大号)/L,TSRHU （踝关节U状小号)/S，TSRHU（踝关节U状中号)/M，TSRHU（踝关节U状大号)/L,TSRX（膝关节小号)/S，TSRX（膝 关节中号)/M，TSRX（膝关节大号)/L,TSRXH(膝踝关节小号)/S，TSRXH(膝踝关节中号)/M，TSRXH(膝踝关节大号)/L,TSRJ （颈部小号)/S，TSRJ（颈部中号)/M，TSRJ（颈部大号)/L,TSRJ（颈部特大号)/XL,TSRJX（颈胸部小号)/S，TSRJX（颈胸 部中号)/M，TSRJX（颈胸部大号)/L,TSRJX（颈胸部特大号)/XL,TSRXY（胸腰部两片式小号)/S，TSRXY（胸腰部两片式中 号)/M，TSRXY（胸腰部两片式大号)/L,TSRXY（胸腰部两片式特大号)/XL,TSRXY（胸腰部马甲小号)/S，TSRXY（胸腰部 马甲中号)/M，TSRXY（胸腰部马甲大号)/L,TSRXY（胸腰部马甲特大号)/XL，			
产品描述	采用玻璃纤维、聚酯纤维高分子材料、非织造布制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。			
预期用途	用于骨折和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： 2025 年 07 月 02 日			
变更情况	序号	变 更 项 目	变更前	变更后
	1	产 品 描 述	采用玻璃纤维、聚酯纤维等高分子材料、铝合金、石膏粉、纱布、非织造布等制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。	采用玻璃纤维、聚酯纤维高分子材料、非织造布制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
	2	型 号 / 规 格	玻纤型：TST 312/7.5cm×30cm,TST 314/7.5cm×35cm,TST335/7.5cm×90cm,TST415/10cm×40cm,TST418/10cm×45cm,TST420/10cm×50cm,TST425/10cm×60cm,TST430（英标）/10cm×75cm,TST430（国标）/10cm×76cm,TST432/10cm×80cm,TST435/10cm×90cm,TST520/12.5cm×50cm,TST525/12.5cm×	玻纤型：TST 312/7.5cm×30cm,TST 314/7.5cm×35cm,TST335/7.5cm×90cm,TST415/10cm×40cm,TST418/10cm×45cm,TST420/10cm×50cm,TST425/10cm×60cm,TST430（英标）/10cm×75cm,TST430（国标）/10cm×76cm,TST432/10cm×80cm,TST435/10cm×90cm,TST520/12.5cm×50cm,TST525/12.5cm×

		×60cm,TST430 (英标) /10cm × 75cm,TST430 (国 标) /10cm × 76cm,TST432/10cm × 80cm,TST435/10cm × 90cm,TST520/12.5cm × 50cm,TST525/12.5cm × 60cm,TST530 (英标) /12.5cm × 75cm,TST530 (国 标) /12.5cm × 76cm,TST532/12.5cm × 80cm,TST535/12.5cm × 90cm,TST545/12.5cm × 115cm,TST548/12.5cm × 120cm,TST620/15cm × 50cm,TST625/15cm × 60cm,TST630(英 标)/15cm × 75cm,TST630 (国标) /15cm × 76cm,TST635/15cm × 90cmTST645/15cm × 115cm, 聚 酯 型 : TSP312/7.5cm × 30cm,TSP 314/7.5cm × 35cm,TSP335/7.5cm × 90cm,TSP415/10cm × 40cm,TSP418/10cm × 45cm,TSP420/10cm × 50cm,TSP425/10cm × 60cmTSP430/10cm × 75cm,TSP432/10cm × 80cm,TSP435/10cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 60cm,TSP530/12.5cm × 75cm,TSP532/12.5cm × 80cm,TSP535/12.5cm × 90cm,TSP545/12.5cm × 115cm,TSP548/12.5cm × 120cm,TSP625/15cm × 60cmTSP630/15cm × 75cm,TSP635/15cm × 90cmTSP645/15cm × 115cm, 热 塑 型 : TSR2020/20cm × 20cm, TSR 2030/20cm × 30cm,TSR 2040/20cm × 40cmTSR2530/25cm × 30cm, TSR 2540/25cm × 40cm,TSR2550/25cm × 50cm,TSR2560/25cm × 60cm,TSR3030/30cm × 30cm, TSR3040/30cm × 40cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 60cm,TSR4050/40cm × 50cm,TSR4060/40cm × 60cm,TSR4075/40cm × 75cm,TSR4560/45cm × 60cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4590/45cm × 90cm,TSR6090/60cm × 90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9 0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3 /90-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm × 21cm,TSR2230/22cm × 30cm, TSR 2045/20cm × 45cm,TSR 2260/22cm × 60cmTSR3560/35cm × 60cm, TSR 4070/40cm × 70cm,TSRW1 (腕关节简 易型) /18.5cm × 31cm,TSRW2 (腕关节常规型) /18.5cm × 27cm,TSRW3 (腕关节管状型) /28cm × 30cm,TSRW4 (腕 关 节 背 伸 型) /18cm × 27.5cm,TSRW5 (拇指腕关节简易型) /20.5cm × 30cm,TSRW6 (拇指腕关节管状型) /18.5cm × 32cm,TSRZ7 (肘关节) /24cm × 48cm,TSRZW8
--	--	---

		115cm, 热 塑 型 : TSR2020/20cm × 20cm, TSR 2030/20cm × 30cm,TSR 2040/20cm × 40cmTSR2530/25cm × 30cm, TSR 2540/25cm × 40cm,TSR2550/25cm × 50cm,TSR2560/25cm × 60cm,TSR3030/30cm × 30cm, TSR3040/30cm × 40cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 60cm,TSR4050/40cm × 50cm,TSR4060/40cm × 60cm,TSR4075/40cm × 75cm,TSR4560/45cm × 60cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4590/45cm × 90cm,TSR6090/60cm × 90cm,TSRX1/65-80cm, TSRX2/80-90cm,TSRX 3/90-100cm,TSRY1/65- 80cm,TSRY2/80-95cm, TSRY3/90-110cm,TSRN 1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm × 21cm,TSR2230/22cm × 30cm, TSR 2045/20cm × 45cm,TSR 2260/22cm × 60cmTSR3560/35cm × 60cm, TSR 4070/40cm × 70cm,TSRW1 (腕关 节简易型) /18.5cm ×	(肘腕关节) /24cm×60cm,TSRJZ9 (肩肘关节) /43cm×50cm,TSRS10 (手休息位) /21cm×36cm, TSRS11 (手功能位) /19cm×34cm, TSRH1 (踝 关节管状型) /24cm×57cm, TSRH2 (踝关节 U 状型) /16cm×61cm, TSRH3 (踝关节背侧型) /20cm × 40cm, TSRX4 (膝 关 节) /26.5cm × 66.5cm , TSRXH5 (膝 踝 关 节 /30cm × 90cm,TSRXT6(小腿)/31cm × 34cm, TSRSB7(上 臂)/33cm × 34cm, TSRWZ8 (腕肘关节) /24cm × 60cm,TSRW (腕关节小号)/S, TSRW (腕关节 中号)/M, TSRW (腕关节大号)/L,TSRZ (肘关节 小号)/S, TSRZ (肘关节中号)/M, TSRZ (肘关 节大号)/L,TSRWZ (腕肘关节小号)/S, TSRWZ (腕肘关节中号)/M, TSRWZ (腕肘关节大 号)/L,TSRHG (踝关节管状小号)/S, TSRHG (踝 关节管状中号)/M, TSRHG (踝关节管状大 号)/L,TSRHU (踝关节 U 状小号)/S, TSRHU (踝 关节 U 状中号)/M, TSRHU (踝关节 U 状大 号)/L,TSRX (膝关节小号)/S, TSRX (膝关节中 号)/M, TSRX (膝关节大号)/L,TSRXH (膝踝关 节小号)/S, TSRXH (膝踝关节中号)/M, TSRXH (膝踝关节大号)/L,TSRJ (颈部小号)/S, TSRJ (颈 部中号)/M, TSRJ (颈部大号)/L,TSRJ (颈部特大 号)/XL,TSRJX (颈胸部小号)/S, TSRJX (颈胸部 中号)/M, TSRJX (颈胸部大号)/L,TSRJX (颈胸 部特大号)/XL,TSRXY (胸腰部两片式小号)/S, TSRXY (胸腰部两片式中号)/M, TSRXY (胸腰 部两片式大号)/L,TSRXY (胸腰部两片式特大 号)/XL,TSRXY (胸腰部马甲小号)/S, TSRXY (胸 腰部马甲中号)/M, TSRXY (胸腰部马甲大 号)/L,TSRXY (胸腰部马甲特大号)/XL,
--	--	---	---

			31cm,TSRW2（腕关节 常 规 型 ） /18.5cm × 27cm,TSRW3（腕关节 管 状 型 ） /28cm × 30cm,TSRW4（腕关节 背 伸 型 ） /18cm × 27.5cm,TSRW5（拇指腕 关节简易型）/20.5cm× 30cm,TSRW6（拇指腕 关节管状型）/18.5cm× 32cm,TSRZ7（肘关节） /24cm×48cm,TSRZW8 （肘腕关节）/24cm× 60cm,TSRJZ9（肩肘关 节 ） /43cm × 50cm,TSRS10（手休息 位 ） /21cm × 36cm , TSRS11（手功能位） /19cm×34cm, TSRH1 （踝关节管状型）/24cm ×57cm, TSRH2（踝关 节 U 状 型 ） /16cm × 61cm, TSRH3（踝关节 背侧型）/20cm×40cm, TSRX4 （ 膝 关 节 ） /26.5cm × 66.5cm , TSRXH5 （ 膝 踝 关 节 /30cm × 90cm,TSRXT6(小 腿)/31cm × 34cm , TSRSB7(上臂)/33cm× 34cm, TSRWZ8（腕肘 关节）/24cm×60cm	
--	--	--	---	--

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 20250178

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 301 室 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 301 室 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）	MNDA 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	0.1ml/瓶（A）、0.2ml/瓶（A）、1.5ml/瓶（B）、3.0ml/瓶（B）、6.0ml/瓶（B）、6.0ml/瓶（C）、12.0ml/瓶（C）。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由 MNDA 鼠单克隆抗体、抗体稀释液（缓冲液、防腐剂组成）组成。
预期用途	在常规染色（如:HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 02 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 20250179

备案人名称	山东新美康生物制药有限公司
备案人统一社会信用代码	91370105MA3UDUCE31（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市槐荫区美里湖街道美里东路 3000 号德迈国际中心 3 幢
生产地址	山东省济南市槐荫区美里东路 3000 号德迈国际信息产业园二期北区 3 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）	钙荧光白染色液（CFW）
包装规格	1ml、3ml、5ml、7ml、10ml、20ml、50ml、100ml、500ml
产品有效期	24 个月
主要组成成分	钙荧光白、亚甲基蓝、二甲基亚砷、丙三醇、氢氧化钾
预期用途	用于人体组织样本中真菌细胞壁的染色。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 02 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 20250180

备案人名称	山东冠龙医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	9137000074454473XJ（境内医疗器械适用）
备案人住所	济南市高新区舜华路 109 号
生产地址	济南市高新区天辰路 978 号工程技术中心楼负 1 层、1 层、4 层、5 层、6 层、7 层、8 层及东边房，济南市高新区天辰大街 1251 号 3 号楼 103 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	单双通道脊柱手术系统
型号/规格	见附件
产品描述	单双通道脊柱手术系统由定位针、扩张式通道管、肌腱剥离器、骨用牵开器、骨科撑开器、剥离器、吸引管、骨刀、枪形咬骨钳、骨探针、神经剥离子、骨科用神经根拉钩、髓核钳、组织钳、刮匙、植骨漏斗、植骨器组成，可根据手术需要选配。非无菌提供。可重复使用。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。组合包中的产品均为第一类医疗器械。具体组件的产品描述和预期用途见附件。
预期用途	用于辅助治疗脊柱疾病的手术器械
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 07 月 02 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。

附录 A

单双通道脊柱手术系统组件型号规格表

单位: mm

序号	器械名称	型号	规格	规格说明							产品特征
				B	D	H	L	R	W	α	
1	定位针	AUSS-1001	D×L D: 3、4、5、6、7; L: 190、210、230、250	D 为外径; L 为长度							
2	扩张式通道管	AUSS-1002	D×L D: 5、7、9、11、13、15、17、19、21、23、25; L: 80、95、110、125、140、155、170、185、200、215、230、245	D 为外径; L 为长度							
3	肌腱剥离器	AUSS-1003	L: 153、163、173、183	L 为器械长度							
4	骨用牵开器	AUSS-1004	B×L B: 14、15、16、18、20 L: 40、50、60、70、80、90、100、110	B 为头部宽度; L 为工作长度							
5	骨科撑开器	AUSS-1005	L: 35、45、50、60、70	L 为工作长度							
6	剥离器	AUSS-1006	α : 5°、10°、15°、20°、25°、30°、35°、40°、45°、60°	α 为双头角度							
7	吸引管	AUSS-1007	D: 2、3、4、5	D 为头部直径							直头
8		AUSS-1008	D: 2、3、4、5	D 为头部直径							弯头
9		AUSS-1009	B×H B: 2.8; H: 3.6	B 为椭圆管宽度; H 为椭圆管高度							
10	骨刀	AUSS-1011	B: 4、5、6、7、8	B 为刀头宽度							三角形
11		AUSS-1012	B: 4、5、6、7、8	B 为刀头宽度							左弯
12		AUSS-1013	B: 4、5、6、7、8	B 为刀头宽度							右弯
13		AUSS-1014	B: 4、5、6、7、8	B 为刀头宽度							直型
14		AUSS-1015	B: 4、5、6、7、8	B 为刀头宽度							前弯
15		AUSS-1016	B: 4、5、6、7、8	B 为刀头宽度							弯骨刀
16		AUSS-1017	B: 4、5、6、7、8	B 为刀头宽度							直骨刀
17		AUSS-1018	R: 3.5、4.5	R 为头部外径							圆弧平刃
18	枪形咬骨钳	AUSS-1020	W× α W: 1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5; α : 90°、110°、130°	W 为钳头宽度; α 为头部钳头角度							可拆卸直头

19		AUSS-1021	W× α W: 1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5; α : 90°、110°、130°	W 为钳头宽度; α 为头部钳头角度	可拆卸弧形
20		AUSS-1022	W: 3、4、5、6	W 为钳头宽度	斜口
21		AUSS-1023	W: 3、4、5、6	W 为钳头宽度	直口
22		AUSS-1024	W: 4、5、6	W 为齿宽; H 为齿高; L 为工作长度	隧道设计
23		AUSS-1025	H×W H: 2、2.5、3; W: 1、1.5、2、2.5、3;	H 为钳头高度; W 为钳头宽度	偏体式斜口
24		AUSS-1026			偏体式直口
25		AUSS-1027	L: 4、5、6、7、8、9、10	L 为头部长度	
26	骨探针	AUSS-1028	D×L D: 1.8; L: 6、9	D 为球头直径; L 为头部弯曲长度	
27	神经剥离子	AUSS-1029	B: 3、5、7、9、11	B 为头部宽度	
28		AUSS-1030	L: 3、4、6、8、10	L 为头部长度	直头
29	骨科用神经根拉钩	AUSS-1031	L: 8、10、12、14	L 为头部长度	右弯头
30		AUSS-1032	L: 8、10、12、14	L 为头部长度	左弯头
31		AUSS-1033	W: 2、3、4、5	W 为钳头宽度	直头
32		AUSS-1034	W: 2、3、4、5	W 为钳头宽度	上弯
33	髓核钳	AUSS-1035	W: 2、3、4、5	W 为钳头宽度	带齿
34		AUSS-1036	W: 2、2.5、3、3.5、4、4.5	W 为钳头宽度	枪式直头
35		AUSS-1037	W: 2、2.5、3、3.5、4、4.5	W 为钳头宽度	枪式上弯
36		AUSS-1038	W: 2、2.5、3、3.5、4、4.5	W 为钳头宽度	枪式带齿
37		AUSS-1039	D×L D: 3.5; L: 130	D 为杆部外径; L 为工作长度	直头
38	组织钳	AUSS-1040	D×L D: 3.5; L: 130	D 为杆部外径; L 为工作长度	头部左弯
39		AUSS-1041	D×L D: 3.5; L: 130	D 为杆部外径; L 为工作长度	头部右弯
40		AUSS-1042	α ×B α : 30°、35°、40°、45°、60° B: 3、4、5、6、8、10;	α 为头部角度; B 为头部宽度	反口
41	刮匙	AUSS-1043	α ×B α : 30°、35°、40°、45°、60° B: 3、4、5、6、8、10;	α 为头部角度; B 为头部宽度	前弯
42		AUSS-1044	B×L B: 4、5、6; L: 6、8	B 为头部宽度; L 为头部长度	直头
43		AUSS-1045	B×L	B 为头部宽度; L 为头	弯头

			B: 4、5、6; L: 6 、8	部长度	
44		AUSS-1046	B×L B: 4、5、6; L: 6 、8	B 为头部宽度; L 为头 部长度	反口
45		AUSS-1047	B×L	B 为头部宽度; L 为头 部长度	偏体式直头
46		AUSS-1048	B: 2.7、3.2、3.7、4.2; L: 4.2、4.7、5.2、5.7、6.2、 6.7、7.2;		偏体式弯头
47		AUSS-1049			偏体式反头
48	植骨漏斗	AUSS-1051	L: 155、165、175、185	L 为工作长度	
49	植骨器	AUSS-1052	L: 157、167、177、187	L 为工作长度	
注: 规格尺寸极限偏差: 0~10mm 为±0.5mm; 11~100mm 为±2mm; 101~500mm 为±5mm ; α(角度) : 极限偏差: ±10°					

附录 B

单双通道脊柱手术系统组件表

序号	器械名称	型号	产品描述	预期用途	产品特征
1	定位针	AUSS-1001	由头部、针体和尾部组成，光杆型。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于在骨科手术过程中导向、导引或定位。	
2	扩张式通道管	AUSS-1002	脊柱手术配套手术工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于扩大手术视野。	
3	肌腱剥离器	AUSS-1003	杆形设计，头部为钝口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于剥离或分离粘膜、组织。	
4	骨用牵开器	AUSS-1004	深型钩状结构，手动操作手术器械。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中显露手术视野。	
5	骨科撑开器	AUSS-1005	通过特定形状的扭簧连接两个工作端，工作端型式有直型或弯型，有多种尺寸。依靠弹簧的回弹力提供所需要的力。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中撑开组织。	
6	剥离器	AUSS-1006	杆形设计，头部为钝口或微锐。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于剥离或分离粘膜、组织。	
7	吸引管	AUSS-1007	由冲吸管和连接口组成。采用不锈钢材料制成。不含冲洗液。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于手术中冲洗组织或吸液。	直头
8		AUSS-1008			弯头
9		AUSS-1009			
10	骨刀	AUSS-1011	由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于切除、截断骨。	三角形
11		AUSS-1012			左弯
12		AUSS-1013			右弯
13		AUSS-1014			直型
14		AUSS-1015			前弯
15		AUSS-1016			弯骨刀
16		AUSS-1017			直骨刀
17		AUSS-1018			圆弧平刃
18	枪形咬骨钳	AUSS-1020	由钳柄、钳头、弹簧片（或弹簧）和鳃轴螺钉组成。头部采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于咬取死骨或修整骨残端。	可拆卸直头
19		AUSS-1021			可拆卸弧形
20		AUSS-1022			斜口
21		AUSS-1023			直口
22		AUSS-1024			隧道设计
23		AUSS-1025			偏体式斜口
24		AUSS-1026			偏体式直口
25	骨探针	AUSS-1027	由头部和柄部组成，头部弯型。采用不锈钢材料制成。	用于骨科手术中探测方	

26		AUSS-1028	非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	向和深度。	球形探针
27	神经剥离子	AUSS-1029	由头部和柄部组成，头部为椭圆形的片状板，钝型。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。	
28	骨科用神经根拉钩	AUSS-1030	由头部和柄部组成，头部带钩头。手柄部分采用硅橡胶材料包覆制成，其他部分采用不锈钢材料制成。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根。	直头
29		AUSS-1031			右弯头
30		AUSS-1032			左弯头
31	髓核钳	AUSS-1033	由钳柄、钳头和鳃轴螺钉组成。头部采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中咬除组织或息肉。	直头
32		AUSS-1034			上弯
33		AUSS-1035			带齿
34		AUSS-1036			枪式直头
35		AUSS-1037			枪式上弯
36		AUSS-1038			枪式带齿
37	组织钳	AUSS-1039	由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于钳夹组织。	直头
38		AUSS-1040			头部左弯
39		AUSS-1041			头部右弯
40	刮匙	AUSS-1042	由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖。手柄部分采用硅橡胶和铝合金制成或手柄部分全部由不锈钢材料制成，头部采用不锈钢材料制成。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。	反口
41		AUSS-1043			前弯
42		AUSS-1044			直头
43		AUSS-1045			弯头
44		AUSS-1046			反口
45		AUSS-1047			偏体式直头
46		AUSS-1048			偏体式弯头
47		AUSS-1049			偏体式反头
48	植骨漏斗	AUSS-1051	植入骨替代材料时使用的工具。采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送操作。	
49	植骨器	AUSS-1052	植入骨替代材料时使用的工具。柄部分采用硅橡胶和铝合金材料制成，其他部分采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送操作。	

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20250181

备案人名称	山东迪芬生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370105MAEFA2KJ9Q（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区桑梓店街道舜兴路 988 号济南新材料产业园区 1 栋西区 3 楼
生产地址	山东省济南市天桥区桑梓店街道舜兴路 988 号济南新材料产业园区 1 栋西区 3 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）	钙盐染色液（硝酸银法）
包装规格	1 支/盒；2 支/盒；5 支/盒；10 支/盒
产品有效期	有效期 12 个月
主要组成成分	硝酸银、硫代硫酸盐
预期用途	用于人体组织中的钙盐染色。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 02 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 20220816 号

备案人名称	山东新生命医疗科技有限公司				
备案人统一社会信用代码	91370102MA3P99PQ0R（境内医疗器械适用）				
备案人住所	山东省济南市高新区孙村街道大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 303-1 厂房				
生产地址	1、山东省济南市高新区孙村街道大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 303-1 厂房。2、浙江省嘉兴市南湖区大桥镇兴业路 1099 号 A 幢（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	全自动免疫组化独立控温单独滴染染色机				
型号/规格	Genesis				
产品描述	由主机(单独温控液盖膜原理)及专用软件组成。其中主机由加样模块、标本区模块、试剂模块、清洗模块、机架模块及外壳模块组成。				
预期用途	用于病理分析前样本固定、脱水、包埋、切片、染色、抗原修复、脱蜡、封片处理和荧光原位杂交（FISH）检测预处理、杂交后清洗等。				
备注					
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 07 月 02 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产品名称	全自动免疫组化染色仪	全自动免疫组化独立控温单独滴染染色机	

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 20200228 号

备案人名称	济南百博生物技术股份有限公司
备案人统一社会信用代码	913701007563575874（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 303 厂房
生产地址	泰州市姜堰区现代科技产业园兴园路 66 号（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	拭子
型号/规格	型号：N15080、T15080、T15030、M15000、T8030、T8000、N9050、N15050、T1503080、NT15080、TT15080、TT15030、MT15000、TT8030、TT8000、NT9050、NT15050、TT1503080 规格：1 支/袋、2 支/袋、20 支/包、50 支/包、100 支/包、200 支/包、500 支/包、1000 支/包、200 支/盒、500 支/盒、1000 支/盒、2000 支/箱、3000 支/箱、4000 支/箱、5000 支/箱、6000 支/箱、7000 支/箱、7500 支/箱、8000 支/箱、9000 支/箱、10000 支/箱。
产品描述	产品包含拭子头和拭子杆。拭子头采用人造纤维制成，拭子杆采用塑料棒制成。非无菌提供。
预期用途	用于样本的收集。
备注	受托企业名称：江苏华夏瑞泰医疗器械有限公司统一社会信用代码：913212040798513096

备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 02 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	生产地址	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 205, 303, 305; 山东省济南市高新区春兰路 1177 号银丰生物城 3 号地块 17 号楼	泰州市姜堰区现代科技产业园兴园路 66 号(委托生产)
	2	说明书-受托企业基本信息	/	[受托企业基本信息] 受托企业名称：江苏华夏瑞泰医疗器械有限公司 住所：泰州市姜堰区现代科技产业园兴园路 66 号 生产地址：泰州市姜堰区现代科技产业园兴园路 66 号 生产备案编号：苏泰药监械生产备 20200020 号

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 20250182

备案人名称	蓓科谱（济南）医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MAED09QG5E（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市高新区舜华路街道舜泰广场 8 号楼 403
生产地址	山东省济南市高新区舜华路街道舜泰广场 8 号楼 403
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	细胞固定仪
型号/规格	B1KP B2KP
产品描述	由控制系统、细胞接种模块、稀释液加注模块、固定处理模块组成。
预期用途	用于样本分析前对血液或体液的细胞接种、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： 2025 年 07 月 02 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 20250183

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	91370100307115937H（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	推注式给药器
型号/规格	型号：I 型、II 型、III 型 规格：10ml、15ml、20ml、30ml、40ml、50ml、60ml、80ml、100ml、120ml、150ml、200ml、240ml、300ml，允差 ±10%
产品描述	本产品由吸嘴、腔体和吸入器接口组成。其中 I 型、II 型采用聚丙烯、硅胶材料制成，III 型采用聚丙烯、硅胶和不锈钢材料制成。不含雾化功能。非无菌提供，不含药物。不具有剂量控制功能。
预期用途	用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 07 月 02 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 20250184

备案人名称	山东艾克韦生物技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100798859788J（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基地 15 号楼 1F
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基地 15 号楼 3F
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）	核酸提取纯化试剂盒
包装规格	64 T/盒。
产品有效期	常温保存，有效期为 12 个月。
主要组成成分	产品由预分装深孔板、磁棒套和蛋白酶 K 组成，其中预分装深孔板由裂解液、磁珠混合液、洗涤液 I、洗涤液 II 和洗涤液 III 组成，裂解液由聚乙二醇、异硫氰酸胍、氯化钠、三羟甲基氨基甲烷、吐温 80、吐温 20 组成；磁珠混合液由磁珠、三羟甲基氨基甲烷、氯化铵、氯化钾、无水乙醇组成；洗涤液 I 由异硫氰酸胍、氯化钠、无水乙醇组成；洗涤液 II 由三羟甲基氨基甲烷、氯化钠、无水乙醇组成；洗涤液 III 由三羟甲基氨基甲烷和冰乙酸组成。
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。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 03 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 20250185

备案人名称	麦那（山东）医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3TL72J0P（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市槐荫区玉清湖办事处经十西路 3566 号
生产地址	山东省济南市槐荫区玉清湖办事处经十西路 3566 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	造口袋
型号/规格	型号：一件开口式、一件闭口式、二件开口式、二件闭口式，规格：50ml-1000ml， 底盘直径：φ20-105mm，剪孔范围：20-75mm
产品描述	本产品由底盘、扣件（二件式）、袋体、内衬、封口器（开口式）组成，为回肠、结肠、直肠或尿道造口的护理器械。接触完好皮肤和肠内腔，非无菌提供。
预期用途	用于造口排泄物的收集。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 03 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 20250186

备案人名称	朴仁堂（山东）医药科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370103MA3RQB BJ42（境内医疗器械适用）
备案人住所	济南市章丘区双山街道三涧大道 19 号 1001、1002 室
生产地址	济南市章丘区双山街道三涧大道 19 号 1001、1002 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	导光凝胶
型号/规格	10g-200g
产品描述	由卡波姆、甘油、水组成。产品不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。
预期用途	用于光子治疗过程中隔热和导光，与光子治疗设备配合使用。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 03 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 20200241 号

备案人名称	山东博科诊断科技有限公司				
备案人统一社会信用代码	9137010030689641X8（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兴路9号博科集团总部2号楼4层A区402				
生产地址	山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北100米路东博科国际生命科学创新中心5号楼（1层101、102、103、104，3层，4层，5层501、502、503、504）				
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	8人份/盒、16人份/盒、24人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、64人份/盒、96人份/盒				
产品有效期	试剂盒置于室温干燥条件下密闭保存，有效期为12个月。				
主要组成成分	裂解液A、洗涤液1、洗涤液2、洗涤液3（含磁珠）、洗脱液、裂解液B				
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。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期：2025 年 07 月 07 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产品名称	英文名称： <u>Nucleic acid extraction kit (Magnetic beads)</u>	删除英文名称	
	2	预期用途	<u>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。</u>	增加“产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。”描述	

	3	检验原理	<u>有效的从样本中提取病毒 DNA 和 RNA。</u> <u>通过高效病毒裂解成分破坏病毒外壳将核</u> <u>酸释放在缓冲体系中</u>	<u>有效的从样本中提取 DNA 和</u> <u>RNA。通过高效裂解成分溶解蛋白</u> <u>质将核酸释放在缓冲体系中</u>
	4	主要组成成分	<u>分 4 板型、5 板型；组分详见说明书对比表</u>	<u>删除 4 板型；5 板型组分名称修改</u> <u>为裂解液 A、洗涤液 1、洗涤液 2、</u> <u>洗涤液 3（含磁珠）、洗脱液、裂</u> <u>解液 B</u>
	5	适用仪器	<u>本产品适用于基于磁珠吸附原理的核酸提</u> <u>取仪。</u>	<u>BK-HS96 全自动核酸提取仪、</u> <u>BNP96 核酸提取仪，以及其它基于</u> <u>磁珠吸附原理的核酸提取仪。</u>
	6	样本要求	<u>适用标本类型：拭子、唾液、痰液、血清、</u> <u>血浆、淋巴液、尿囊液、精液、肺泡灌洗液、</u> <u>无细胞体液、细胞培养上清液或其他的液体</u> <u>样本。</u>	<u>适用标本类型：拭子、唾液、血清、</u> <u>血浆、全血、痰液及支气管肺泡灌</u> <u>洗液、淋巴液、无细胞体液、细胞</u> <u>培养上清液、尿液、粪便等。</u>
	7	样本处理	无	新增样本处理方法
	8	检验方法	详见说明书对比表	检验方法细化，详见说明书对比表
	9	注意事项	<u>2.本试剂盒提取病毒 DNA/RNA，操作过程</u> <u>要特别注意防止核酸降解。所使用的器皿、</u> <u>加样器等均应专用，离心管、枪头等一次</u> <u>性耗材需进行高压灭菌。操作人员应戴无粉</u> <u>手套、口罩等。</u>	<u>2.提取过程中所使用的器皿、加样</u> <u>器等均应专用，离心管、枪头等</u> <u>一次性耗材需进行高压灭菌。操作</u> <u>人员应戴无粉手套、口罩等。</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 20200129 号

备案人名称	山东博科诊断科技有限公司				
备案人统一社会信用代码	9137010030689641X8（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兴路 9 号博科集团总部 2 号楼 4 层 A 区 402				
生产地址	山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北 100 米路东博科国际生命科学创新中心 5 号楼（1 层 101、102、103、 104，3 层，4 层，5 层 501、502、503、504）				
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	16 人份/盒、32 人份/盒、50 人份/盒、64 人份/盒、96 人份/盒、100 人份/盒。				
产品有效期	试剂盒置于室温密闭储存，未开封有效期为 12 个月。				
主要组成成分	裂解液 A、裂解液 B、洗涤液 1、洗涤液 2、洗涤液 3、洗脱液 、磁珠。				
预期用途	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤，其处理后产物用于临床体 外诊断检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 03 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产品名称	英文名称：Nucleic acid extraction kit（Magnetic beads）	删除“英文名称：Nucleic acid extraction kit（Magnetic beads）”	
	2	包装规格	50 人份/盒；32 人份/盒、64 人份/盒、96 人份/盒	50 人份/盒、100 人份/盒；16 人份/盒、32 人份/盒、64 人份/盒、96 人份/盒	

	3	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。	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。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。
	4	检验原理	“有效的从样本中提取病毒DNA 和 RNA”；“通过高效病毒裂解成分破坏病毒外壳”	“有效的从样本中提取 DNA 和 RNA”；“通过高效裂解成分溶解蛋白质”
	5	主要组成成分	裂解液 AL、裂解液 B、洗涤液 W1、洗涤液 W2、洗脱液 EB、磁珠 B	裂解液 A、洗涤液 1、洗涤液 2、洗涤液 3、洗脱液、磁珠、裂解液 B
	6	适用仪器	本产品适用于基于磁珠吸附原理的核酸提取仪。	BK-HS32 核酸提取仪、BK-AutoHS96 全自动核酸提取仪、BNP32 核酸提取仪、BNP48 核酸提取仪, 以及其它基于磁珠吸附原理的核酸提取仪。
	7	样本要求	适用标本类型: 拭子、唾液、血清、血浆、淋巴液、尿囊液、精液、无细胞体液、细胞培养上清液或其他的液体样本。	适用标本类型: 拭子、唾液、血清、血浆、全血、痰液及支气管肺泡灌洗液、淋巴液、无细胞体液、细胞培养上清液、尿液、粪便等。
	8	样本处理	无	增加部分样本类型的样本处理方法。
	9	检验方法	详见附件 7、10	详见附件 7、10
	10	注意事项	裂解液 AL、洗涤液 W1、磁珠 B	裂解液 A、洗涤液 1、磁珠

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 20240094

备案人名称	济南希森美康医用电子有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370100613207610D（境内医疗器械适用）			
备案人住所	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号			
生产地址	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 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）			
产品分类名称（产品名称）	血细胞分析用稀释液			
包装规格	DST-371A（20L/桶）			
产品有效期	1. 将未开封的血细胞分析用稀释液（CELLPACKDST）储存在 2-35℃条件下，有效期 12 个月。2. 血细胞分析用稀释液（CELLPACKDST）一旦冻结，请勿使用。3. 血细胞分析用稀释液（CELLPACKDST）一旦开启并且安装到仪器上，则在 60 天内保持稳定。4. 生产日期及使用期限见外标签。			
主要组成成分	氯化钠 15.7%、氨基丁三醇缓冲液 4.3%、EDTA-2K0.4%			
预期用途	用于对待测全血样本进行稀释，配合血液分析仪或试剂对待测物进行检测。临床上用于血细胞分析前，通过样本稀释制备细胞悬液。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 03 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	产品说明书、外包装箱图纸	氯化钠 5.7%、氨基丁三醇缓冲液 4.3%、EDTA-2K0.4%	氯化钠 15.7%、氨基丁三醇缓冲液 4.3%、EDTA-2K0.4%

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 20230179

备案人名称	济南希森美康医用电子有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370100613207610D（境内医疗器械适用）			
备案人住所	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号			
生产地址	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 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）			
产品分类名称（产品名称）	尿液分析用染色液			
包装规格	UFF-800A（29mL×2 瓶/盒）			
产品有效期	1. 将未开封的尿液分析用染色液（UF-FluorocellSF）储存在 2-35℃条件下，避免阳光照射，有效期 12 个月。有效期印在盒和标签上。2. 一旦开封并装入仪器内，尿液分析用染色液（UF-FluorocellSF）可稳定 90 天。3. 生产日期及使用期限见外标签。			
主要组成成分	聚甲炔染料 0.05%、乙二醇 99.9%			
预期用途	用于对尿液中的有形成分进行染色（不能对病原体进行染色），以便于观察其形态与结构，进行分类计数等。不能用于自测。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 03 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	产品说明书、外包装箱图纸、技	【预期用途】用于尿液中的有形	【预期用途】用于对尿液中的有

		<u>术要求</u>	<u>成分进行染色，从而观察其形态与结构，以便于分析仪器进行细胞分类计数。</u>	<u>形成分进行染色（不能对病原体进行染色），以便于观察其形态与结构，进行分类计数等。不能用于自测。</u>
	<u>2</u>	<u>产品说明书、外包装箱图纸</u>	<u>1、产备案凭证编号 2、【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】3、【说明书核准及修改日期】</u>	<u>1、生产备案编号 2、【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】3、【说明书批准日期/生效日期及修改日期】</u>
	<u>3</u>	<u>技术要求</u>	<u>4.4 型式检验</u>	<u>删除</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 20230178

备案人名称	济南希森美康医用电子有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100613207610D（境内医疗器械适用）
备案人住所	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号
生产地址	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 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）
产品分类名称（产品名称）	尿液分析用染色液
包装规格	UFR-800A（29mL×2 瓶/盒）
产品有效期	1. 将未开封的尿液分析用染色液（UF-FluorocellCR）储存在 2-35℃条件下，避免阳光照射，有效期 12 个月。有效期印在盒和标签上。2. 一旦开封并装入仪器内，尿液分析用染色液（UF-FluorocellCR）可稳定 90 天。3. 生产日期及使用期限见外标签。
主要组成成分	聚甲炔染料 0.02%、乙二醇 99.9%
预期用途	用于对尿液中的有形成分进行染色（不能对病原体进行染色），以便于观察其形态与结构，进行分类计数等。不能用于自测。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 03 日

变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	产品说明书、 外包装箱图 纸、技术要求	【预期用途】用于 尿液中的有形成 分进行染色，从而 观察其形态与结 构，以便于分析仪 器进行细胞分类 计数。	【预期用途】用于 对尿液中的有形 成分进行染色（不 能对病原体进行 染色），以便于观 察其形态与结构， 进行分类计数等。 不能用于自测。
	2	产品说明书、 技术要求	1、产备案凭证编 号 2、【医疗器械 备案凭证编号/产 品技术要求编号】 3、【说明书核准 及修改日期】	1、生产备案编号 2、【医疗器械备 案编号/产品技术 要求编号】3、【说 明书批准日期/生 效日期及修改日 期】
	3	技术要求	4.4 型式检验	删除

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 20240127

备案人名称	济南希森美康医用电子有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100613207610D（境内医疗器械适用）
备案人住所	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号
生产地址	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 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）
产品分类名称（产品名称）	血细胞分析用染色液
包装规格	WDF-871A(42mL×2 瓶/盒)
产品有效期	1. 未开封试剂，2-35℃保存，有效期 12 个月。2. 一旦冻结，请勿使用。3. 一旦开启并且安装到仪器上，则在 90 天内保持稳定。4. 生产日期及使用期限见外标签。
主要组成成分	聚甲基次甲基荧光染料 0.002 %、甲醇 3.0%、乙二醇 96.9 %
预期用途	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 03 日

变更情况	<u>序号</u>	<u>变更项目</u>	<u>变更前</u>	<u>变更后</u>
	<u>1</u>	<u>产品说明书、</u> <u>技术要求</u>	<u>1、准确度(无)</u>	<u>1、准确度(新</u> <u>增)</u>
	<u>2</u>	<u>产品说明书、</u> <u>外包装箱图纸</u>	<u>1、产备案凭证</u> <u>编号 2、【医</u> <u>疗器械备案凭</u> <u>证编号/产品</u> <u>技术要求编</u> <u>号】3、【说明</u> <u>书核准及修改</u> <u>日期】</u>	<u>1、生产备案编</u> <u>号 2、【医疗</u> <u>器械备案编号</u> <u>/产品技术要</u> <u>求编号】3、【说</u> <u>明书批准日期</u> <u>/生效日期及</u> <u>修改日期】</u>
	<u>3</u>	<u>技术要求</u>	<u>4.4 型式检验</u>	<u>删除</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 20240128

备案人名称	济南希森美康医用电子有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100613207610D（境内医疗器械适用）
备案人住所	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号
生产地址	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 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）
产品分类名称（产品名称）	血细胞分析用染色液
包装规格	WNR-871A（82mL×2 瓶/盒）
产品有效期	1. 未开封试剂，2-35℃保存，有效期 12 个月。2. 一旦冻结，请勿使用。3. 一旦开启并且安装到仪器上，则在 90 天内保持稳定。4. 生产日期及使用期限见外标签。
主要组成成分	聚甲烯次甲基荧光染料 0.005%、乙二醇 99.9%
预期用途	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 03 日

变更情况	<u>序号</u>	<u>变更项目</u>	<u>变更前</u>	<u>变更后</u>
	<u>1</u>	<u>产品说明书、</u> <u>技术要求</u>	<u>1、准确度(无)</u>	<u>1、准确度(新</u> <u>增)</u>
	<u>2</u>	<u>产品说明书、</u> <u>外包装箱图纸</u>	<u>1、产备案凭证</u> <u>编号 2、【医</u> <u>疗器械备案凭</u> <u>证编号/产品</u> <u>技术要求编</u> <u>号】3、【说明</u> <u>书核准及修改</u> <u>日期】</u>	<u>1、生产备案编</u> <u>号 2、【医疗</u> <u>器械备案编号</u> <u>/产品技术要</u> <u>求编号】</u>
	<u>3</u>	<u>技术要求</u>	<u>4.4 型式检验</u>	<u>删除</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 20250187

备案人名称	山东博科生物产业有限公司
备案人统一社会信用代码	9137018179889855X7（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市章丘区明水经济开发区（经十东路与明埠路交界山东博科产业园）
生产地址	济南市章丘明水经济开发区经十东路与明埠路交界山东博科产业园（经十东路 6667 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）
产品分类名称（产品名称）	组织固定液
包装规格	【产品型号】 Davidson 固定液； FAA 固定液。 【包装规格】 100mL×1；500mL×1
产品有效期	1.在 2℃～30℃、密封避光的环境中贮存有效期为 12 个月。 2.首次开封后避光密封保存于 2℃~30℃，有效期为 6 个月。
主要组成成分	1.Davidson 固定液：95%乙醇、冰醋酸、甲醛。 2.FAA 固定液：70%乙醇、冰醋酸和甲醛。
预期用途	用于新鲜组织标本、细胞学标本的固定，保持细胞固定的形态。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 03 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 20250188

备案人名称	山东博科生物产业有限公司
备案人统一社会信用代码	9137018179889855X7（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市章丘区明水经济开发区（经十东路与明埠路交界山东博科产业园）
生产地址	济南市章丘明水经济开发区经十东路与明埠路交界山东博科产业园（经十东路 6667 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）
产品分类名称（产品名称）	组织固定液
包装规格	【产品型号】 4%多聚甲醛固定液； 福尔马林固定液（10%）； 中性福尔马林固定液（10%）。 【包装规格】 100mL×1； 500mL×1
产品有效期	1.在 2℃～30℃、密封避光的环境中贮存有效期为 12 个月。 2.首次开封后避光密封保存于 2℃~30℃，有效期为 6 个月。
主要组成成分	1.4%多聚甲醛固定液：多聚甲醛、磷酸盐。 2.福尔马林固定液（10%）：甲醛。 3.中性福尔马林固定液（10%）：甲醛、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、氯化钠和氯化钾。
预期用途	用于新鲜组织标本、细胞学标本的固定，保持细胞固定的形态。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 03 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 20250062

备案人名称	山东博科保育科技股份有限公司				
备案人统一社会信用代码	913701813072511461（境内医疗器械适用）				
备案人住所	山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北 100 米路东博科国际生命科学创新中心 4 号车间 5 层、6 层				
生产地址	山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北 100 米路东博科国际生命科学创新中心 4 号车间 5 层、6 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	一次性肺功能仪用过滤嘴				
型号/规格	BY-Y1、BY-Y2、BY-Y3				
产品描述	由吹气嘴(上盖)、吹气口(下盖)、过滤膜组成				
预期用途	本产品与肺功能仪连接，用于过滤患者吹气时的唾液，避免交叉感染。非无菌提供。				
备注					
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 07 月 04 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产品型号	BY-G1、BY-G2、BY-G3	BY-Y1、BY-Y2、BY-Y3	

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 20250177

备案人名称	蓓科谱（济南）医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MAED09QG5E（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市高新区舜华路街道舜泰广场 8 号楼 403
生产地址	山东省济南市高新区舜华路街道舜泰广场 8 号楼 403
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	医用离心机
型号/规格	BK1P BK2P
产品描述	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子和安全保护装置组成。
预期用途	用于样本分析前人体样本的分离。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 06 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 20210948 号

备案人名称	济南齐力光电技术有限公司				
备案人统一社会信用代码	913701005822385870（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工业南路 55 号未来城 13 号楼 14 层				
生产地址	济南市高新区正丰路 554 号 3 号科研楼 201，中国（山东）自由贸易试验区济南片区工业南路 55 号未来城 13 号楼 14 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	超声贴片				
型号/规格	QL900A、QL900B				
产品描述	由水基凝胶块及其外包装组成，非无菌产品。水基凝胶块由：甘油、明胶、防腐剂（亚硝酸钠）、卡波姆组成。				
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	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 07 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	生产地址	济南市高新区正丰路 554 号 3 号科研楼三层 301，中国（山东）自由贸易试验区济南片区工业南路 55 号未来城 13 号楼 14 层	济南市高新区正丰路 554 号 3 号科研楼 201，中国（山东）自由贸易试验区济南片区工业南路 55 号未来城 13 号楼 14 层	
	2	产品描述	由水基凝胶块及其外包装组成。	由水基凝胶块及其外包装组成，非无菌产品。水基凝胶块由：甘油、明胶、防腐剂（亚硝酸钠）、卡波姆组成。	

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 20150221 号

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	山东省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）	组织固定液			
包装规格	3ml、5ml、10ml、12ml、15ml、20ml、30ml、40ml、50ml、60ml、100ml、250ml、500ml、1l、2l、2.5l、5l			
产品有效期	24个月			
主要组成成分	甲醛、磷酸氢二钠、纯水、伊红。			
预期用途	用于新鲜组织标本的固定。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 07 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	规格型号	3ml、5ml、10ml、12ml、	3ml、5ml、10ml、12ml、15ml、
			15ml、20ml、30ml、40ml、	20ml、30ml、40ml、50ml、60ml、
			50ml、60ml、100ml、	100ml、250ml、500ml、1l、2l、
			500ml、1l、2l、2.5l、5l	2.5l、5l

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 20250189

备案人名称	济南顺康医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MACL3CTQ4B（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市槐荫区槐村街 25 号 3 楼 316 室
生产地址	山东省济南市槐荫区槐村街 25 号 3 楼 316 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	下肢固定器
型号/规格	XZ-I-01（适配型）、XZ-I-02（适配型）、XZ-I-03（适配型）、XZ-I-04（适配型）、XZ-I-05（L,M,S）、XZ-I-06（L,M,S）、XZ-I-07（均码）、XZ-I-08（适配型）、XZ-II-01（适配型）、XZ-II-02（适配型）、XZ-II-03（适配型）、XZ-II-04（L,M,S）、XZ-II-05（L,M,S）、XZ-III-01（适配型）、XZ-III-02（适配型）、XZ-III-03（适配型）、XZ-III-04（适配型）、XZ-III-05（L,M,S）、XZ-IV-01（适配型）、XZ-IV-02（L,M,S）
产品描述	由聚乙烯或聚丙烯板材、EVA 内衬、织物面料、织物搭带、皮革、金属枝条、铆钉制成。穿戴或放置于下肢体表，通过限制下肢活动，达到保持肢体稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体下肢部位的外固定或支撑。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 07 月 06 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 20250190

备案人名称	济南百博生物技术股份有限公司
备案人统一社会信用代码	913701007563575874（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 303 厂房
生产地址	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 303，305
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）	痰液样本处理试剂
包装规格	7.5mL/瓶；5 瓶/盒、10 瓶/盒、20 瓶/盒、50 瓶/盒。
产品有效期	2-8℃ 保存，有效期 12 个月；2-30℃ 运输 5 天以内，产品保持稳定。
主要组成成分	二硫苏糖醇、氯化钾、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾和纯化水。
预期用途	用于对待测痰样本进行稀释、液化，用于痰中微生物培养前痰的均质化处理，以便于后续检测分析。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 07 月 07 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。