

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20250095

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	山东省济南市高新区港兴二路南路 519 号 1 号楼五层、3 号楼一、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）
产品分类名称（产品名称）	粪便分析用染色液
包装规格	40 测试/盒、100 测试/盒、200 测试/盒
产品有效期	试剂在 2~8℃ 避光储存，有效期为 12 个月。
主要组成成分	由荧光染色液 1（SYBR Green I、二甲基亚砷）和荧光染色液 2（碘化丙啶（PI）、二甲基亚砷）组成。
预期用途	用于粪便样本中细胞、细菌的染色，其检测的样本仅用于体外诊断。
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 04 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 20250096

备案人名称	山东纳美德生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9137011230728401XE（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市历城区经十东路 33588 号南侧（山东成大集团工业园内）
生产地址	山东省济南市历城区经十东路 33588 号南侧（山东成大集团工业园内）
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	弹性创口贴
型号/规格	长×宽：(1~10)cm×(1~10)cm。
产品描述	创口贴由涂有医用压敏胶的弹性无纺布基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成，其中吸收性敷垫底层为吸水棉，表层为多孔 PE 膜。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分；不包含《第一类医疗器械产品目录》附录所列成分；所含成分不可被人体吸收，非无菌提供，一次性使用。 创口贴的需氧菌总数≤100cfu/10cm ² ，霉菌和酵母菌总数≤10cfu/10cm ² ，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌每 10cm ² 均不得检出。
预期用途	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。
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 04 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 20140030 号

备案人名称	山东创康生物科技有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370105684676908C（境内医疗器械适用）			
备案人住所	山东省济南市天桥区济南新材料产业园区梓东大道 299 号鑫茂齐鲁科技城 59 号楼 203 室。			
生产地址	山东省济南市天桥区济南新材料产业园区梓东大道 299 号鑫茂齐鲁科技城 59 号楼一楼东厂房。			
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	医用导管夹			
型号/规格	ZYJ-A 、ZYJ-B 、ZYJ-C			
产品描述	由塑料材料制成。不与导管中液体接触。非无菌提供。			
预期用途	用于夹住各种医用塑料导管，控制导管中液体的流动。			
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 04 月 02 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	型号/规格 （包装规格）	ZYJ-A 、ZYJ-B	ZYJ-A 、 ZYJ-B 、ZYJ-C
	2	产品描述	夹闭或放开医用导管，由塑料材料制成，使用中不与导管中液体接触，非无菌提供。	由塑料材料制成。不与导管中液体接触。，非无菌提供

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 20240007

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	包埋机				
型号/规格	BK-TE I 、BK-TEV、BK-TECPV				
产品描述	包埋机由控制系统、熔蜡系统、冷却系统组成。				
预期用途	用于病理分析前对脱水的人体组织作石蜡包埋处理。				
备注					
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2025 年 04 月 02 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产品型号	BK-TE I 、 BK-TEV 、 BK-TECPV 、 BK-CPIV	BK-TE I 、 BK-TEV 、 BK-TECPV	
	2	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 20240262

备案人名称	济南舜奥假肢矫形器有限公司				
备案人统一社会信用代码	91370104MA3P04PC3R（境内医疗器械适用）				
备案人住所	山东省济南市槐荫区段店北路街道融建财富时代中心 1 号楼 2301				
生产地址	山东省济南市槐荫区经十路 23838 号南楼 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	医用外固定支具				
型号/规格	SZ-JZW-01,SZ-JZW-02,SZ-JZW-03,SZ -JZW-04,SZ-JZW-05, SZ-WB-01,SZ-WB-02,SZ-WB-03,SZ-WB-04,SZ-WB-05, SZ-SB-01,SZ-SB-02,SZ-SB-03,SZ-SB-04,SZ-SB-05, SZ-ZW-01,SZ-ZW-02,SZ-ZW-03,SZ-ZW-04,SZ-ZW-05, XZ-KXHZ-01,XZ-KXHZ-02,XZ-KXHZ-03,XZ-KXHZ-04,XZ-KXHZ-05, XZ-HZ-01,XZ-HZ-02,XZ-HZ-03,XZ-HZ-04,XZ-HZ-05, XZ-XB-01,XZ-XB-02,XZ-XB-03,XZ-XB-04,XZ-XB-05, XZ-XHZ-01,XZ-XHZ-02,XZ-XHZ-03,XZ-XHZ-04,XZ-XHZ-05,				
产品描述	用聚乙烯高分子材料、低温塑料板、不锈钢、铝合金、尼龙搭扣、魔术贴、非织造布制成，不与体内使用的医疗器械连接，不具备矫形功能。非无菌提供。				
预期用途	用于骨折或软组织损伤的外固定。				
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 04 月 03 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	规格型号	SHO-SZ(S、M、L)， SHO-SB（S、M、L）， SHO-SW(S、M、L)， SHO-ZSW(S、M、L)，	SZ-JZW-01,SZ-JZW-02, SZ-JZW-03,SZ -JZW-04,SZ-JZW-05, SZ-WB-01,SZ-WB-02,S	

			SHO-JZWS(S、M、L), SHO-XZ, SHO-HZ, SHO-XHZ, SHO-KX, SHO-KXHZ, SHO-YD, SHO-XZ, ,SHO-TJX, SHO-XY, SHO-JB-1, SHO-JB-1-11	Z-WB-03,SZ-WB-04,SZ -WB-05, SZ-SB-01,SZ-SB-02,SZ -SB-03,SZ-SB-04,SZ-S B-05, SZ-ZW-01,SZ-ZW-02,S Z-ZW-03,SZ-ZW-04,SZ -ZW-05, XZ-KXHZ-01,XZ-KXH Z-02,XZ-KXHZ-03,XZ- KXHZ-04,XZ-KXHZ-0 5, XZ-HZ-01,XZ-HZ-02,X Z-HZ-03,XZ-HZ-04,XZ -HZ-05, XZ-XB-01,XZ-XB-02,X Z-XB-03,XZ-XB-04,XZ -XB-05, XZ-XHZ-01,XZ-XHZ-0 2,XZ-XHZ-03,XZ-XHZ -04,XZ-XHZ-05,
	2	产品描述	用聚乙烯高分子材料、 低温塑料板、不锈钢、 铝合金、尼龙搭扣、魔 术贴、非织造布等制成， 不与体内使用的医疗器 械连接。非无菌提供。	用聚乙烯高分子材料、 低温塑料板、不锈钢、 铝合金、尼龙搭扣、魔 术贴、非织造布制成， 不与体内使用的医疗器 械连接，不具备矫形功 能。非无菌提供。
	3	产品预期用途	用于骨折或软组织等损 伤的外固定。	用于骨折或软组织损伤 的外固定。

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 20250097

备案人名称	山东恩众医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370102MA3R3J662L（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 6399 号融通智能科技产业园 10 号楼 3 层
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道北 6399 号融通智能科技产业园 10 号楼 3 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）	脱钙液
包装规格	产品型号：硝酸脱钙液、盐酸脱钙液、复合脱钙液。包装规格：100ml/瓶、500ml/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	1、硝酸脱钙液：由硝酸、蒸馏水组成；2、盐酸脱钙液：由盐酸、蒸馏水组成；3、复合脱钙液：由甲酸、甲醛组成。
预期用途	用于体外样本组织的固定和脱钙。
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 04 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 20250098

备案人名称	济南冠泽医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA3MD1XU15（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市高新区春晖路 2966 号济南高新区战略性新兴产业基地 10 号楼 501-A 室
生产地址	山东省济南市高新区春晖路 2966 号济南高新区战略性新兴产业基地 10 号楼 501-E 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	热敏胶片
型号/规格	型号：GZ-BL、GZ-DLA、GZDVTF、GZDVBTF、GZ-A、GZ-B、GZ-C、GZ-D、GZ-E、GZ-F、GZ-G、GZ-H、GZ-I、GZ-J、GZ-K、GZ-L。 规格：20×25cm（8×10"）、25×30cm（10×12"）、28×35cm（11×14"）、35×43cm（14×17"）、25×35cm（10×14"）、33×43cm（13×17"）、35×35cm（14×14"）、35×91cm（14×36"）、35×129cm（14×51"）、21×30cm（A4 彩色白基胶片）、30×42cm、18×25cm、13×18cm（5×7"）、30×38cm（12×15"）、28×33cm（11×13"）
产品描述	由聚酯（PET）片基包被银盐、热敏层和保护层组成。
预期用途	用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR 等）的记录。
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 04 月 09 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 20240003

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	医用离心机
型号/规格	BKC-VL8RL-B、BKC-VL6RL-B、BKC-VL6RL-BI、BKC-VL5RL-B、BKC-VL6RCL、BKC-VL5RMCL、BKC-VH10RL-B、 BKC-TL5RL-B、BKC-TL5RCL、BKC-TL5RMCL、BKC-TH21RL-B、BKC-VL6L-B、BKC-VL6L-BI、BKC-VL6L-BII、BKC-VL6KCL、 BKC-VL5KL、BKC-VL5KCL、BKC-TL5RM、BKC-TL5RM-I、BKC-TL5RM-IC、BKC-TL6RM、BKC-TL4M、BKC-TL5M、 BKC-TL5M-I、BKC-TL5M-II、BKC-TL6M、BKC-TL5M-IC、BKC-TL5MC、BKC-TL5M-IIC、BKC-TL4G、BKC-TL5G、 BKC-TLCT4Y、BKC-TLCT5Y、BKC-TL4X、BKC-TH21RM、BKC-TH25RM、BKC-TH16RM、BKC-TH18RM、BKC-TH20RM、 BKC-TH26RM、BKC-MH12-B、BKC-MH16-B、BKC-MH16-BI、BKC-MH18-B、BKC-MH20-B、BKC-TL4C、BKC-TL5E、 BKC-TL6K、BKC-TL6A、BKC-TL6E、BKC-TL5EC、BKC-TL4A、BKC-TL5ER、BKC-TL7RML、BKC-TL6BL、BKC-TH10RA、 BKC-TH12R-B、BKC-TH10R-B、BKC-TH21RMC、BKC-TH21R-B、BKC-TH21RM-B、BKC-TL5REC、BKC-TH28M、BKC-TH12、 BKC-TH16E、BKC-TH16WC、BKC-TH18I、BKC-TH18WC、BKC-TH18IC、BKC-TH21WC、BKC-TH16RE、BKC-TH20R-B、 BKC-TH16R-B、BKC-TH21RWC、BKC-TH18RMC、BKC-TH18RWC、BKC-TH18RW、BKC-TH16RMC、BKC-TCT1、Mini-5、 Mini-7、Mini-10、Mini-12、Cytoprep-1
产品描述	医用离心机由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）及安全保护装置组成。
预期用途	用于病理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 04 月 09 日

	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	型号/规格	BKC-VL8RL-B 、 BKC-VL6RL-B 、 BKC-VL6RL-BI 、 BKC-VL5RL-B 、 BKC-VL6RCL 、 BKC-VL5RMCL 、 BKC-VH10RL-B 、 BKC-TL5RL-B 、 BKC-TL5RCL 、 BKC-TL5RMCL 、 BKC-TH21RL-B 、 BKC-VL6L-B 、 BKC-VL6L-BI 、 BKC-VL6L-BII 、 BKC-VL6KCL 、 BKC-VL5KL 、 BKC-VL5KCL 、 BKC-TL5RM 、 BKC-TL5RM-I 、 BKC-TL5RM-IC 、 BKC-TL6RM、BKC-TL4M、BKC-TL5M、 BKC-TL5M-I 、 BKC-TL5M-II 、 BKC-TL6M 、 BKC-TL5M-IC 、 BKC-TL5MC 、 BKC-TL5M-IIC 、 BKC-TL4G、BKC-TL5G、BKC-TLCT4Y、 BKC-TLCT5Y 、 BKC-TL4X 、 BKC-TH21RM 、 BKC-TH25RM 、 BKC-TH16RM 、 BKC-TH18RM 、 BKC-TH20RM 、 BKC-TH26RM 、 BKC-MH12-B 、 BKC-MH16-B 、 BKC-MH16-BI 、 BKC-MH18-B 、 BKC-MH20-B、BKC-TL4C、BKC-TL5E、 BKC-TL6K、BKC-TL6A、BKC-TL6E、 BKC-TL5EC、BKC-TL4A、BKC-TL5ER、 BKC-TL7RML 、 BKC-TL6BL 、 BKC-TH10RA 、 BKC-TH12R-B 、 BKC-TH10R-B 、 BKC-TH21RMC 、 BKC-TH21R-B 、 BKC-TH21RM-B 、 BKC-TL5REC、BKC-TH28M、BKC-TH12、 BKC-TH16E 、 BKC-TH16WC 、 BKC-TH18I 、 BKC-TH18WC 、 BKC-TH18IC 、 BKC-TH21WC 、 BKC-TH16RE 、 BKC-TH20R-B 、 BKC-TH16R-B 、 BKC-TH21RWC 、 BKC-TH18RMC 、 BKC-TH18RWC 、 BKC-TH18RW 、 BKC-TH16RMC 、 BKC-TCT1、Mini-5、Mini-7、Mini-10、 Mini-12	BKC-VL8RL-B 、 BKC-VL6RL-B 、 BKC-VL6RL-BI 、 BKC-VL5RL-B 、 BKC-VL6RCL 、 BKC-VL5RMCL 、 BKC-VH10RL-B 、 BKC-TL5RL-B 、 BKC-TL5RCL 、 BKC-TL5RMCL 、 BKC-TH21RL-B 、 BKC-VL6L-B 、 BKC-VL6L-BI 、 BKC-VL6L-BII 、 BKC-VL6KCL 、 BKC-VL5KL 、 BKC-VL5KCL 、 BKC-TL5RM 、 BKC-TL5RM-I 、 BKC-TL5RM-IC 、 BKC-TL6RM、BKC-TL4M、BKC-TL5M、 BKC-TL5M-I 、 BKC-TL5M-II 、 BKC-TL6M 、 BKC-TL5M-IC 、 BKC-TL5MC 、 BKC-TL5M-IIC 、 BKC-TL4G、BKC-TL5G、BKC-TLCT4Y、 BKC-TLCT5Y 、 BKC-TL4X 、 BKC-TH21RM 、 BKC-TH25RM 、 BKC-TH16RM 、 BKC-TH18RM 、 BKC-TH20RM 、 BKC-TH26RM 、 BKC-MH12-B 、 BKC-MH16-B 、 BKC-MH16-BI 、 BKC-MH18-B 、 BKC-MH20-B、BKC-TL4C、BKC-TL5E、 BKC-TL6K、BKC-TL6A、BKC-TL6E、 BKC-TL5EC、BKC-TL4A、BKC-TL5ER、 BKC-TL7RML 、 BKC-TL6BL 、 BKC-TH10RA 、 BKC-TH12R-B 、 BKC-TH10R-B 、 BKC-TH21RMC 、 BKC-TH21R-B 、 BKC-TH21RM-B 、 BKC-TL5REC、BKC-TH28M、BKC-TH12、 BKC-TH16E 、 BKC-TH16WC 、 BKC-TH18I 、 BKC-TH18WC 、 BKC-TH18IC 、 BKC-TH21WC 、 BKC-TH16RE 、 BKC-TH20R-B 、 BKC-TH16R-B 、 BKC-TH21RWC 、 BKC-TH18RMC 、 BKC-TH18RWC 、 BKC-TH18RW 、 BKC-TH16RMC 、 BKC-TCT1、Mini-5、Mini-7、Mini-10、 Mini-12、Cytoprep-1

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 20220711 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	骨科高分子夹板
型号/规格	普通型：TSQ 206/5cm×15cm,TSQ 208/5cm×20cm,TSQ 312/7.5cm×30cm,TSQ 314/7.5cm×35cm,TSQ335/7.5cm×90cm,TSQ 412/10cm×30cm,TSQ415/10cm×40cm,TSQ418/10cm×45cm,TSQ420/10cm×50cm,TSQ425/10cm×60cm,TSQ430/10cm×75cm,TSQ432/10cm×80cm,TSQ435/10cm×90cm,TSQ515/12.5cm×40cm,TSQ520/12.5cm×50cm,TSQ525/12.5cm×60cm,TSQ530/12.5cm×75cm,TSQ532/12.5cm×80cm,TSQ535/12.5cm×90cm,TSQ545/12.5cm×115cm,TSQ548/12.5cm×120cm,TSQ620/15cm×50cm,TSQ625/15cm×60cm,TSQ630/15cm×75cm,TSQ635/15cm×90cm,TSQ645/15cm×115cm,TSQ648/15cm×120cm,TSQ730/17.5cm×75cm,TSQ735/17.5cm×90cm,TSQ745/17.5cm×115cm, SQ748/17.5cm×120cm，透气型：BTB 312/7.5cm×30cm,BTB 314/7.5cm×35cm,BTB325/7.5cm×60cm,BTB335/7.5cm×90cm,BTB 412/10cm×30cm,BTB415/10cm×40cm,BTB418/10cm×45cm,BTB420/10cm×50cm,BTB425/10cm×60cm,BTB430/10cm×76cm,BTB432/10cm×80cm,BTB435/10cm×90cm,BTB512/12.5cm×30cm,BTB515/12.5cm×40cm,BTB520/12.5cm×50cm,BTB525/12.5cm×60cm,BTB530/12.5cm×76cm,BTB532/12.5cm×80cm,BTB535/12.5cm×90cm,BTB545/12.5cm×115cm,BTB548/12.5cm×120cm,BTB615/15cm×40cm,BTB620/15cm×50cm,BTB625/15cm×60cm,BTB630/15cm×76cm,BTB635/15cm×90cm，BTB645/15cm×115cm,BTB648/15cm×120cm,管状型：TSK25/10cm×25cm,TSK36/15cm×30cm,TSK38/15cm×40cm,TSK312/15cm×60cm,TSK318/15cm×90cm,TSK48/20cm×40cm,TSK410/20cm×50cm,TSK412/20cm×60cm,TSK415/20cm×75cm,TSK418/20cm×90cm,TSK510/25cm×50cm,TSK512/25cm×60cm,TSK515/25cm×75cm,TSK518/25cm×90cm,TSK523/25cm×115cm,TSK612/30cm×60cm,TSK615/30cm×75cm,TSK618/30cm×90cm,TSK623/30cm×115cm,管状透气型：DBTB48/20cm×40cm,DBTB68/30cm×40cm,DBTB416/20cm×76cm,DBTB616/30cm×

	76cm,DBTB523/25cm×115cm,DBTB623/30cm×115cm,				
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 04 月 09 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	型 号 / 规格	普 通 型 ： TSQ 206/5cm × 15cm,TSQ 208/5cm × 20cm,TSQ 312/7.5cm × 30cm,TSQ 314/7.5cm × 35cm,TSQ335/7.5cm × 90cm,TSQ 412/10cm × 30cm,TSQ 314/7.5cm × 30cm,TSQ415/10cm × 40cm,TSQ418/10cm × 35cm,TSQ335/7.5cm × 45cm,TSQ420/10cm × 50cm,TSQ425/10cm × 90cm,TSQ 412/10cm × 60cm,TSQ430/10cm × 75cm,TSQ432/10cm × 30cm,TSQ415/10cm × 80cm,TSQ435/10cm × 90cm,TSQ515/12.5cm × 40cm,TSQ418/10cm × 40cm,TSQ520/12.5cm × 50cm,TSQ525/12.5cm × 45cm,TSQ420/10cm × × 60cm,TSQ530/12.5cm × 50cm,TSQ425/10cm × 75cm,TSQ532/12.5cm × 80cm,TSQ535/12.5cm × 60cm,TSQ430/10cm × × 90cm,TSQ545/12.5cm × 75cm,TSQ432/10cm × 115cm,TSQ548/12.5cm × 120cm,TSQ620/15cm × 80cm,TSQ435/10cm × × 50cm,TSQ625/15cm × 60cm,TSQ630/15cm × 90cm,TSQ515/12.5cm × 75cm,TSQ635/15cm × 90cm, TSQ645/15cm × 40cm,TSQ520/12.5cm × 115cm,TSQ648/15cm × 120cm,TSQ730/17.5cm × 50cm,TSQ525/12.5cm × × 75cm,TSQ735/17.5cm × 60cm,TSQ530/12.5cm × 90cm,TSQ745/17.5cm × 115cm, 75cm,TSQ532/12.5cm × SQ748/17.5cm × 120cm , 透 气 型 ： BTB 312/7.5cm × 30cm,BTB 314/7.5cm × 35cm,BTB325/7.5cm × 60cm,BTB335/7.5cm × 90cm,BTB 412/10cm × 30cm,BTB415/10cm × 120cm,TSQ620/15cm × 40cm,BTB418/10cm × 45cm,BTB420/10cm × 50cm,TSQ625/15cm × 50cm,BTB425/10cm × 60cm,BTB430/10cm × 60cm,TSQ630/15cm × 76cm,BTB432/10cm × 80cm,BTB435/10cm × 90cm,BTB512/12.5cm × 30cm,BTB515/12.5cm × TSQ645/15cm × × 40cm,BTB520/12.5cm × 115cm,TSQ648/15cm × 50cm,BTB525/12.5cm × 60cm,BTB530/12.5cm × 120cm,TSQ730/17.5cm × × 76cm,BTB532/12.5cm × 75cm,TSQ735/17.5cm × 80cm,BTB535/12.5cm × 90cm,BTB545/12.5cm × 90cm,TSQ745/17.5cm × × 115cm,BTB548/12.5cm ×		

			115cm,TSQ748/17.5cm × 120cm, 管状型: TSK25/10cm × 25cm,TSK36/15cm × 30cm,TSK38/15cm × 40cm,TSK312/15cm × 60cm,TSK318/15cm × 90cm,TSK48/20cm × 40cm,TSK410/20cm × 50cm,TSK412/20cm × 60cm,TSK415/20cm × 75cm,TSK418/20cm × 90cm,TSK510/25cm × 50cm,TSK512/25cm × 60cm,TSK515/25cm × 75cm,TSK518/25cm × 90cm,TSK523/25cm × 115cm,TSK612/30cm × 60cm,TSK615/30cm × 75cm,TSK618/30cm × 90cm,TSK623/30cm × 115cm,	120cm,BTB615/15cm × 40cm,BTB620/15cm × 50cm,BTB625/15cm × 60cm,BTB630/15cm × 76cm,BTB635/15cm × 90cm, BTB645/15cm × 115cm,BTB648/15cm × 120cm, 管状型: TSK25/10cm × 25cm,TSK36/15cm × 30cm,TSK38/15cm × 40cm,TSK312/15cm × 60cm,TSK318/15cm × 90cm,TSK48/20cm × 40cm,TSK410/20cm × 50cm,TSK412/20cm × 60cm,TSK415/20cm × 75cm,TSK418/20cm × 90cm,TSK510/25cm × 50cm,TSK512/25cm × 60cm,TSK515/25cm × 75cm,TSK518/25cm × 90cm,TSK523/25cm × 115cm,TSK612/30cm × 60cm,TSK615/30cm × 75cm,TSK618/30cm × 90cm,TSK623/30cm × 115cm,管状透气型: DBTB48/20cm × 40cm,DBTB68/30cm × 40cm,DBTB416/20cm × 76cm,DBTB616/30cm × 76cm,DBTB523/25cm × 115cm,DBTB623/30cm × 115cm,
	2	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。

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 20200635 号

备案人名称	宏葵生物（中国）股份有限公司				
备案人统一社会信用代码	91371200494477510L（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 15 号楼				
生产地址	山东省济南市莱芜区医药产业园 15 号楼、13 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）	血细胞分析用稀释液				
包装规格	规格：1L、5L、10L、20L；型号：A、B、C、D、E、F。				
产品有效期	产品密封状态下有效期为 2 年，开盖后有效期为 3 个月。				
主要组成成分	由氯化钠<8g/L、磷酸盐缓冲液<6g/L、EDTA-K2<1g/L、防腐剂（P-300）组成。				
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 04 月 09 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产品型号	型号：A、B、C、 D、E	型号：A、B、C、 D、E、F	

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 20200636 号

备案人名称	宏葵生物（中国）股份有限公司				
备案人统一社会信用代码	91371200494477510L（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 15 号楼				
生产地址	山东省济南市莱芜区医药产业园 15 号楼、13 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）	血细胞分析用溶血剂				
包装规格	型号有：SLS、FBA、4DS、4DL、MEKIII、MEKIV、CD、ABX-B、ABX-E、A、B、C、D、K、IM、BC-EOI、BC-EOII、NR、RET、LH、LD。规格有：（42ml×1）/盒、（42ml×3）/盒、（12ml×1、1L×1）/盒、（500ml×1、1.9L×1）/盒、6ml/盒、12ml/盒、300ml/盒、500ml/盒、1L/盒、5L/箱、10L/箱、20L/箱、200mL/盒。				
产品有效期	产品密封状态下有效期为 2 年，开盖后有效期为 3 个月。				
主要组成成分	由牛血清白蛋白<6.0g/L、磷酸盐缓冲液<16g/L、溶血酶<5mg/L、非离子表面活性剂（聚氧乙烯醚）<6g/L、防腐剂（P-300）<0.2g/L 组成。				
预期用途	用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，待有需求时，对白细胞染色后再进行细胞分类计数或直接进行细胞分类计数和/或血红蛋白定量检测。				
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 04 月 09 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>	
	1	<u>产品型号</u>	<u>型号有：SLS、FBA、</u>	<u>型号有：SLS、FBA、</u>	
			<u>4DS、4DL、MEKIII、</u>	<u>4DS、4DL、MEKIII、</u>	
			<u>MEKIV、CD、ABX-B、</u>	<u>MEKIV、CD、ABX-B、</u>	
			<u>ABX-E、A、B、C、D、</u>	<u>ABX-E、A、B、C、D、</u>	

			<u>K、IM、BC-EOI、</u> <u>BC-EOII、NR、RET。</u>	<u>K、IM、BC-EOI、</u> <u>BC-EOII、NR、RET、</u> <u>LH、LD。</u>
	<u>2</u>	<u>产品规格</u>	<u>规格有：（42ml×1）/</u> <u>盒、（42ml×3）/盒、</u> <u>（12ml×1、1L×1）/盒、</u> <u>（500ml×1、1.9L×1）</u> <u>/盒、6ml/盒、12ml/盒、</u> <u>300ml/盒、500ml/盒、</u> <u>1L/盒、5L/箱、10L/</u> <u>箱、20L/箱。</u>	<u>规格有：（42ml×1）/</u> <u>盒、（42ml×3）/盒、</u> <u>（12ml×1、1L×1）/盒、</u> <u>（500ml×1、1.9L×1）</u> <u>/盒、6ml/盒、12ml/盒、</u> <u>300ml/盒、500ml/盒、</u> <u>1L/盒、5L/箱、10L/</u> <u>箱、20L/箱、200mL/</u> <u>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 20250099

备案人名称	山东科金生物发展有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA3RGNME1K（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市长清区大学路山东省干细胞与再生医学技术创新中心 401 室 (山东中医药大学附属医院大学城院区原体检楼)
生产地址	济南市长清区大学路 5000 号山东省细胞与再生医学技术创新中心 101 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）	样本密度分离液
包装规格	产品型号：DR-01；包装规格：5ml/瓶、10ml/瓶、50ml/瓶、100ml/瓶、200ml/瓶、500ml/瓶、1000ml/瓶。
产品有效期	2 年
主要组成成分	A 液：聚蔗糖、泛影酸钠；B 液：磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、氯化钠、氯化钾
预期用途	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，仅用于体外诊断，不用于治疗性用途。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 04 月 09 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 20250100

备案人名称	山东科金生物发展有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA3RGNME1K（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市长清区大学路山东省干细胞与再生医学技术创新中心 401 室 （山东中医药大学附属医院大学城院区原体检楼）
生产地址	山东省济南市长清区大学路山东省干细胞与再生医学技术创新中心 101 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）	细胞保存液
包装规格	产品型号：CPS-04；包装规格：5ml/瓶、10ml/瓶、50ml/瓶、100ml/瓶、200ml/瓶、500ml/瓶。
产品有效期	2 年
主要组成成分	枸橼酸钠、枸橼酸、氯化钠、葡萄糖。
预期用途	用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 04 月 09 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 20250101

备案人名称	山东丰佰生物技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91370103MA3P69686J（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颖秀路 2766 号科研生产楼 610
生产地址	山东省济南市槐荫区经七路 586 号新泉城大厦 A 座 19 楼北区 1903-1910
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	5ml、10ml、20ml、30ml、40ml、50ml、60ml、80ml、100ml、150ml、200ml、250ml、300ml、350ml、400ml、450ml、500ml
产品有效期	2℃-8℃ 储存，有效期 24 个月；无菌条件下启封后置 2℃-8℃ 保存，有效期 6 个月。
主要组成成分	本产品由 1640 培养基、青霉素、链霉素组成。
预期用途	细胞基础培养基。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： 2025 年 04 月 09 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 20250102

备案人名称	济南兰洁生物技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91370112753541637G（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市历城区工业南路四号院内双层钢结构一号厂房
生产地址	山东省济南市历城区工业南路四号院内双层钢结构一号厂房
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）	血细胞分析用溶血剂
包装规格	型号：LB-LC 规格：100ml*1、100ml*2、100ml*4、200ml*1、200ml*2、200ml*4、500ml*1、500ml*2、500ml*4、1L*1、1L*2、1L*4、2L*1、2L*2、2L*4
产品有效期	18 个月
主要组成成分	主要由 0.6%的吗啉丙磺酸缓冲液、氯化钠、表面活性剂、防腐剂组成。
预期用途	用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，待有需求时，对白细胞染色后再进行细胞分类计数或直接进行细胞分类计数和/或血红蛋白定量检测等。
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 04 月 09 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 20230729

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	组织切片机				
型号/规格	非制冷型：BK-2178/BK-2228/BK-2238/BK-2258 制冷型：BK-2328				
产品描述	组织切片机主要由控制系统、机械系统、驱动系统、刀架、刀片、罩壳组成（具有制冷功能的组织切片机包含制冷系统）。				
预期用途	用于病理分析前人体样本组织的切片。				
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 04 月 09 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产品名称	切片机	组织切片机	
	2	产品描述	切片机主要由控制系统、机械系统、驱动系统、刀架、刀片、罩壳组成（具有制冷功能的切片机包含制冷系统）。	组织切片机主要由控制系统、机械系统、驱动系统、刀架、刀片、罩壳组成（具有制冷功能的组织切片机包含制冷系统）。	
	3	预期用途	用于病理分析前人体样品组织的切片。	用于病理分析前人体样本组织的切片。	
	4	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 20240169

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	骨科固定带			
型号/规格	TSP01/5cm×270cm,TSP02/7.5cm×270cm,TSP03/10cm×270cm,TSP04/12.5cm×270cm,TSP05/15cm×270cm,TSP06/5cm×360cm,TSP07/7.5cm×360cm,TSP08/10cm×360cm,TSP09/12.5cm×360cm,TSP10/15cm×360cm,TSP11/5cm×450cm,TSP12/7.5cm×450cm,TSP13/10cm×450cm,TSP14/12.5cm×450cm,TSP15/15cm×450cm,TSP16/5cm×400cm,TSP17/7.5cm×400cm,TSP18/10cm×400cm,TSP19/12.5cm×400cm,TSP20/15cm×400cm,			
产品描述	采用玻璃纤维、聚酯纤维高分子材料制成。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 04 月 09 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	规格型号	TSP01/5cm × 270cm,TSP02/7.5cm × 270cm,TSP03/10cm × 270cm,TSP04/12.5cm × 270cm,TSP05/15cm × 270cm,TSP06/5cm × 360cm,TSP07/7.5cm × 360cm,TSP08/10cm × 360cm,TSP09/12.5cm ×	TSP01/5cm × 270cm,TSP02/7.5cm × 270cm,TSP03/10cm × 270cm,TSP04/12.5cm × 270cm,TSP05/15cm × 270cm,TSP06/5cm × 360cm,TSP07/7.5cm × 360cm,TSP08/10cm × 360cm,TSP09/12.5cm ×

			360cm,TSP10/15cm ×	360cm,TSP10/15cm ×
			360cm,TSP11/5cm ×	360cm,TSP11/5cm ×
			450cm,TSP12/7.5cm ×	450cm,TSP12/7.5cm ×
			450cm,TSP13/10cm ×	450cm,TSP13/10cm ×
			450cm,TSP14/12.5cm ×	450cm,TSP14/12.5cm ×
			450cm,TSP15/15cm ×	450cm,TSP15/15cm ×
			450cm,	450cm,TSP16/5cm ×
				400cm,TSP17/7.5cm ×
				400cm,TSP18/10cm ×
				400cm,TSP19/12.5cm ×
				400cm,TSP20/15cm ×
				400cm,

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 20230466

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）	肝细胞核因子 1β（HNF1-β抗体）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	肝细胞核因子 1β（HNF1-β抗体）抗体浓缩液、抗体稀释液			
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 04 月 10 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶

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 20230472

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）	STAT3 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	STAT3 抗体浓缩液、抗体稀释液			
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 04 月 10 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶

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 20230471

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）	SMARCA4/Brg1 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	SMARCA4/Brg1 抗体浓缩液、抗体稀释液				
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 04 月 10 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶	

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 20230473

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）	肿瘤相关钙信号转导子 2（TACSTD2）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	肿瘤相关钙信号转导子 2（TACSTD2）抗体浓缩液、抗体稀释液			
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 04 月 10 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶

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 20230474

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）	TIM3 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	TIM3 抗体浓缩液、抗体稀释液			
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 04 月 10 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶

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 20230475

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）	VHL 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	VHL 抗体浓缩液、抗体稀释液			
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 04 月 10 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶

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 20230476

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）	肥大细胞胰蛋白酶（MCT）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	肥大细胞胰蛋白酶（MCT）抗体浓缩液、抗体稀释液			
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 04 月 10 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶

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 20230477

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）	NGFR 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	NGFR 抗体浓缩液、抗体稀释液			
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 04 月 10 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶

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 20230468

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）	LRP 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	LRP 抗体浓缩液、抗体稀释液				
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 04 月 10 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶	

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 20230482

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）	STING 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	STING 抗体浓缩液、抗体稀释液				
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 04 月 10 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶	

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 20230469

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）	MOC-31 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	MOC-31 抗体浓缩液、抗体稀释液			
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 04 月 10 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶

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 20230467

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）	LMO2 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	LMO2 抗体浓缩液、抗体稀释液				
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 04 月 10 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶	

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 20230569

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				
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）	HSA 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	HSA 抗体浓缩液、抗体稀释液				
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 04 月 10 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶	

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。