

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备20250507

| | |
|---------------|--|
| 备案人名称 | 安睦达生物科技(山东)有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | (境内医疗器械适用) 91370113MACHUUHF02 |
| 备案人住所 | 山东省济南市长清区平安街道平安南路8520号连城智造时代产业园7号楼三、四层 |
| 生产地址 | 山东省济南市长清区平安街道平安南路8520号连城智造时代产业园7号楼三、四层 |
| 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) | 马铃薯葡萄糖琼脂培养基 |
| 包装规格 | 70mm、90mm两种规格，可分别进行1块/包、2块/包、5块/包、10块/包、20块/包。 |
| 产品有效期 | 2~8 密封、避光保存，有效期3个月。 |
| 主要组成成分 | 由马铃薯浸粉、葡萄糖、琼脂、氯霉素和纯化水组成。 |

| | | |
|--------|--|------------------------------|
| 预期用途 | 用于霉菌和酵母菌的培养，不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用。 | |
| 备注 | 受托生产企业名称 | 受托生产企业 社会信用代码 |
| 备案部门 | 济南市行政审批服务局 | |
| 备案日期 | 备案日期：2026年04月17日 | |
| 变更情况 | | |
| | 变更前 | 变更后 |
| 产品名称 | 马铃薯葡萄糖琼脂培养基 | |
| 型号规格 | 70mm、90mm两种规格，可分别进行1块/包、2块/包、5块/包、10块/包、20块/包。 | |
| 产品有效期 | 2~8 密封、避光保存，有效期3个月。 | |
| 产品描述 | 由马铃薯浸粉、葡萄糖、琼脂、氯霉素和纯化水组成。 | |
| 预期用途 | 用于霉菌和酵母菌的培养，不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用。 | |
| 产品技术要求 | | pH值：20 ~25 时，pH值应为5.0至7.0之间。 |
| 登记事项变更 | | |

| | | |
|-------|--|--|
| 备案人名称 | 安睦达生物科技(山东)有限公司 | |
| 备案人住所 | 山东省济南市长清区平安街道平安南路8520号连城智造时代产业园7号楼三、四层 | |
| 生产地址 | 山东省济南市长清区平安街道平安南路8520号连城智造时代产业园7号楼三、四层 | |

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。