

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备20250034

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）	麦康凯琼脂培养基
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、避光且倒置保存，有效期6个月
主要组成成分	由蛋白胨、乳糖、牛胆盐、氯化钠、结晶紫、中性红、琼脂、纯化水组成。

预期用途	用于肠道致病菌的分离培养，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	麦康凯琼脂培养基	
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、避光且倒置保存，有效期3个月	2~8 密封、避光且倒置保存，有效期6个月
产品描述	由蛋白胨、乳糖、牛胆盐、氯化钠、结晶紫、中性红、琼脂、纯化水组成。	
预期用途	用于肠道致病菌的分离培养，不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用	
产品技术要求		
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。