

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20260122

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	91370113MACHUUF02（境内医疗器械适用）
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）	增菌培养基
包装规格	10 人份/盒、20 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒
产品有效期	密闭储存，避免阳光直射；冷藏（2℃~8℃），有效期 6 个月。
主要组成成分	由酵母粉、蛋白胨、柠檬酸钠、硫代硫酸钠、牛胆盐、蔗糖、氯化钠、柠檬酸铁、溴麝香草酚蓝、草酚蓝、万古霉素、琼脂粉、纯化水组成。
预期用途	用于细菌的增菌培养，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 28 日

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。