

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20260124

| | |
|------------------|------------------------------------------------------------------|
| 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） | 激发液 |
| 包装规格 | 115mL/瓶×1；115mL/瓶×2；115mL/瓶×4；215mL/瓶×1； 215mL/瓶×2；215mL/瓶×4。 |
| 产品有效期 | 试剂 2~8℃贮存有效期为 12 个月，生产日期、失效日期详见瓶上标签。 |
| 主要组成成分 | 本产品由氢氧化钠、过氧化氢组成。 |
| 预期用途 | 与免疫分析仪配合使用，用于提供化学发光免疫分析反应中所需的反应环境，以启动化学发光反应。 |
| 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 30 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。