

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备20220792号

备案人名称	山东博科生物产业有限公司		
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用) 9137018179889855X7		
备案人住所	山东省济南市章丘区明水经济开发区（经十东路与明埠路交界山东博科产业园）		
生产地址	山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北100米路东博科国际生命科学创新中心6号楼（1层、2层、5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)		
产品名称	全自动动态血沉分析仪		
型号/规格	BK-ESR40、BK-ESR20、BK-ESR20pro、BK-ESR40pro、BK-ESR20E		
产品描述	全自动动态血沉分析仪由机械模块、光学模块、数据处理换算模块组成。原理为光学法。		
预期用途	用于血液样品红细胞沉降速度和压积的测量。		
备注	受托生产企业名称	受托企业社会信用代码	
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
许可变更事项		
产品名称	全自动动态血沉分析仪	
型号规格（包装规格）	BK-ESR40、BK-ESR20、BK-ESR20pro、BK-ESR40pro	BK-ESR40、BK-ESR20、BK-ESR20pro、BK-ESR40pro、BK-ESR20E
产品主要（结构组成）	全自动动态血沉分析仪由机械模块、光学模块、数据处理换算模块组成。原理为光学法。	
预期用途	用于血液样品红细胞沉降速度和压积的测量。	
产品技术要求		
登记事项变更		
备案人名称	山东博科生物产业有限公司	
备案人住所	山东省济南市章丘区明水经济开发区（经十东路与明埠路交界山东博科产业园）	
生产地址	山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北100米路东博科国际生命科学创新中心6号楼（1层、2层、5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。