

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备20250008

备案人名称	济南广音医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用) 91370102MA3C5RJ992
备案人住所	山东省济南市高新区颖秀路2766号生产楼902层910室
生产地址	山东省济南市高新区颖秀路2766号生产楼902层910室
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)	地高辛显色试剂
包装规格	I-A型、I-B型、II-A型、II-B型；10 μL/支、15 μL/支、16 μL/支、20 μL/支、25 μL/支、30 μL/支、80 μL/支、160 μL/支、400 μL/支、800 μL/支；10支/盒，20支/盒，24支/盒，40支/盒，48支/盒。
产品有效期	-15 以下避光储存，有效期18个月。
主要组成成分	本产品由抗地高辛抗体、过氧化物酶阻断剂、蛋白酶K、磷酸盐缓冲液组成。

预期用途	用于原位杂交地高辛探针的显色。试剂不包含一抗或首要探针。	
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24日	
变更情况		
	变更前	变更后
产品名称	地高辛显色试剂	
型号规格	I-A 型：16 μ L/支，80 μ L/支，160 μ L/支，400 μ L/支，800 μ L/支；I-B型：16 μ L/支，80 μ L/支，160 μ L/支，400 μ L/支，800 μ L/支。	I-A型、I-B型、II-A型、II-B型；10 μ L/支、15 μ L/支、16 μ L/支、20 μ L/支、25 μ L/支、30 μ L/支、80 μ L/支、160 μ L/支、400 μ L/支、800 μ L/支；10支/盒，20支/盒，24支/盒，40支/盒，48支/盒。
产品有效期	-15 以下避光储存，有效期18个月。	
产品描述	本产品由抗地高辛抗体、过氧化物酶阻断剂、蛋白酶K、磷酸盐缓冲液组成。	
预期用途	用于原位杂交地高辛探针的显色。试剂不包含一抗或首要探针。	
产品技术要求		
登记事项变更		

备案人名称	济南广音医疗科技有限公司	
备案人住所	山东省济南市高新区颖秀路2766号生产楼902层910室	
生产地址	山东省济南市高新区颖秀路2766号生产楼902层910室	

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。