

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准20252220663

|       |                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 山东英盛生物技术有限公司                                                               |
| 注册人住所 | 山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼405厂房                                   |
| 生产地址  | 中国山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼309厂房、405厂房、406厂房和407厂房               |
| 代理人名称 | —                                                                          |
| 代理人住所 | —                                                                          |
| 产品名称  | 液相色谱串联质谱系统                                                                 |
| 型号、规格 | YS Micro 480MD。                                                            |
| 结构及组成 | 产品由液相色谱仪、质谱仪、软件（发布版本1）组成，其中液相色谱仪包括二元泵、自动进样器、柱温箱；质谱仪包括ESI离子源、分子泵、质量分析器、检测器。 |
| 适用范围  | 本产品基于色谱和质谱原理在临床上对人体样本（全血、血清、血浆）中的内源（氨基酸、维生素、激素等）或外源（治疗药物、毒物）被分析物进行定性或定量检测。 |
| 附件    | 产品技术要求：鲁械注准20252220663                                                     |
| 其他内容  | 产品技术要求：鲁械注准20252220663                                                     |
| 备注    |                                                                            |

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2025 年 10 月 26 日

生效日期：2025 年 10 月 26 日

有效期至：2030 年 10 月 25 日

(审批部门盖章)



# 中华人民共和国

## 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准20252220663

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| 产品名称 | 液相色谱串联质谱系统                         |
| 变更内容 | 注册人姓名由山东英盛生物技术有限公司变更为英盛生物技术股份有限公司。 |
| 备注   | 本文件与液相色谱串联质谱系统注册证共同使用。             |

审批部门：山东省药品监督管理局 批准日期：2026年02月04日

（审批部门盖章）



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准20252220663

|      |                                                                                                                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 液相色谱串联质谱系统                                                                                                                                                   |
| 变更内容 | 生产地址由“中国山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼309厂房、405厂房、406厂房和407厂房”变更为“山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼309厂房、405厂房、406厂房和407厂房；山东省济南市高新区科教路1199号1号楼、2号楼”。 |
| 备注   | 本文件与液相色谱串联质谱系统注册证共同使用。                                                                                                                                       |

审批部门：山东省药品监督管理局 批准日期：2026年06月08日

(审批部门盖章)

