

中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

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	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	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
包装规格	96 人份/盒、480 人份/盒。
主要组成成份	该试剂盒由提取液（含乙腈）、流动相 A（含甲酸、甲酸铵水溶液）、流动相 B（含甲酸、甲酸铵甲醇溶液）、保护剂（含柠檬酸、巯基乙醇水溶液）、水溶性维生素校准品（VB1、VB2、VB3、VB5、VB6、VB7、VB9、VB12、VC）、水溶性维生素质控 I（VB1、VB2、VB3、VB5、VB6、VB7、VB9、VB12、VC）、水溶性维生素质控 II（VB1、VB2、VB3、VB5、VB6、VB7、VB9、VB12、VC）、水溶性维生素内标（VB1 IS、VB2 IS、VB3 IS、VB5 IS、VB6 IS、VB7 IS、VB9 IS、VC IS）、校准品稀释液（含 BSA）、96 孔进样板、铝箔封膜组成。
预期用途	用于体外定量检测人血清中维生素 B1、维生素 B2、维生素 B3、维生素 B5、维生素 B6、维生素 B7、维生素 B9、维生素 B12、维生素 C 的含量。
附 件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	校准品、质控、内标及校准品稀释液在-20℃或以下避光密封的存储条件下，其它组成在 0~30℃避光密封的存储条件下，试剂盒自生产之日起有效期为 12 个月。
其他内容	
备 注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024 年 06 月 29 日

生效日期：2025 年 02 月 08 日

有效期至：2030 年 02 月 07 日

（审批部门盖章）

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒(超高效液相色谱-串联质谱法)
变更内容	生产地址由“济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 1-168、188 室”变更为“济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 1-168、188 室；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 406 室”
备 注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒(超高效液相色谱-串联质谱法)”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：2020 年 03 月 10 日

(审批部门盖章)



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒(超高效液相色谱-串联质谱法)
变更内容	生产地址由“济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 1-168、188 室；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 406 室”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 405 厂房 406 室”。
备 注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒(超高效液相色谱-串联质谱法)”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：2020 年 09 月 08 日

(审批部门盖章)



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	适用机型由“AB Sciex Pte.Ltd 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD”变更为“AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD, 山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD, Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-S micro IVD System, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460, SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”。
备注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2021 年 01 月 25 日

（审批部门盖章）

行政许可专用章

3701027503440

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	生产地址由“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 406 室” 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”
备 注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2022 年 02 月 14 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
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	适用机型由“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD，山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD，Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System，Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460，SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”变更为“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD，山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD，Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System，Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460，SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”。 产品技术要求和产品说明书进行相应变更。
备注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2024 年 09 月 19 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
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	适用机型由“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD，山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD，Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System，Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460，SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”变更为“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD，山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD，Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System，Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460，SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”。 变更说明书。
备注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2025 年 03 月 12 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
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	注册人名称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	本文件与水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）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03日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	生产地址由“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	本文件与水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）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



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	生产地址由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号楼变更为山东省济南市高新区科教路1199号1号楼、2号楼。
备注	本文件与水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）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26日

