

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 20232400492

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 405 厂房 406 室
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（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	主要组成成分： 该试剂盒由提取液 A（含乙腈）、提取液 C（含正己烷）、衍生液（含 PTAD）、终止液（含乙醇）、复溶液（含甲醇）、流动相 A（含甲酸铵、水）、流动相 B（含甲酸铵、甲醇）、内标（25-OH VD2 IS、25-OH VD3 IS）、校准品（25-OH VD2、25-OH VD3）、质控 I（25-OH VD2、25-OH VD3）、质控 II（25-OH VD2、25-OH VD3）、校准品稀释液（含牛血清白蛋白）、96 孔提取板、96 孔萃取板、96 孔收集板、硅胶盖板组成。
预期用途	用于体外定量检测人末梢血血浆中 25-羟基维生素 D2、25-羟基维生素 D3 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、质控品、内标、校准品稀释液及衍生液在-18℃或以下避光密封的存储条件下，其它组成在 2℃~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：2023 年 06 月 13 日

生效日期：2023 年 06 月 13 日

有效期至：2028 年 06 月 12 日

（审批部门盖章）



英盛商务部

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 20232400492

产品名称	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（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“25-羟基维生素 D 测定试剂盒（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：2023 年 06 月 29 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 20232400492

产品名称	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	适用机型由“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、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD、SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8050CL”变更为：“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、YSEXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD、SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8050CL”。 说明书和产品技术要求进行相应变更。
备注	本文件与“25-羟基维生素 D 测定试剂盒（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 08 月 14 日

（审批部门盖章专用章）

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20232400492

产品名称	25-羟基维生素D测定试剂盒（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25-羟基维生素D测定试剂盒（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04日



英盛商务

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20232400492

产品名称	25-羟基维生素D测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	产品包装规格由“96 人份/盒、480 人份/盒”变更为“96人份/盒、192人份/盒、288人份/盒、384人份/盒、480人份/盒。”。适用仪器由“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 EXACT9700MD、YS EXACT 9800MD、液相色谱串联质谱检测系统AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD、SHIMADZUCORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统LCMS-8050CL”变更为“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、YSEXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD、液相色谱串联质谱系统 YS Micro480MD、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD 、SHIMADZUCORPORATION的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8050CL”。增加血清样本类型。变更产品技术要求和产品说明书。
备注	本文件与25-羟基维生素D测定试剂盒（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03月18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20232400492

产品名称	25-羟基维生素D测定试剂盒（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科教路1199号1号楼、2号楼。
备注	本文件与25-羟基维生素D测定试剂盒（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30日

