

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20252400741

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	镁、钙、铁、铜、锌、汞、铅元素测定试剂盒（电感耦合等离子体质谱法）
包装规格	60人份/盒、480人份/盒。
主要组成成份	载液：含硝酸；校准品处理液：含硝酸；稀释液：含硝酸；校准品：含镁、钙、铁、铜、锌、汞、铅元素、硝酸；质控I：含镁、钙、铁、铜、锌、汞、铅元素、牛全血；质控II：含镁、钙、铁、铜、锌、汞、铅元素、牛全血；内标：含铍、钪、锆、钇、铟、铪、铌、钽、铯、钡、镧、铈、钕、钐、铕、钆、铽、镱、铟、铊、铋、铀元素；进样管。主要组成成分的浓度详见产品技术要求。质控及校准品靶值详见附表一、二。
预期用途	用于体外定量检测人全血中镁、钙、铁、铜、锌、汞、铅元素的含量。
附 件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	质控（质控 I、质控 II）在-18℃或以下避光密封的存储条件下，校准品、内标在2℃~8℃密封条件下存储；其它组成在2℃~30℃密封条件下存储，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：2025 年 12 月 05 日

生效日期：2025 年 12 月 05 日

有效期至：2030 年 12 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
（体外诊断试剂）

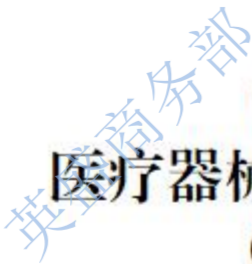
注册证编号：鲁械注准20252400741

产品名称	镁、钙、铁、铜、锌、汞、铅元素测定试剂盒 （电感耦合等离子体质谱法）
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	本文件与镁、钙、铁、铜、锌、汞、铅元素测定 试剂盒（电感耦合等离子体质谱法）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

（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20252400741

产品名称	镁、钙、铁、铜、锌、汞、铅元素测定试剂盒 （电感耦合等离子体质谱法）
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	本文件与镁、钙、铁、铜、锌、汞、铅元素测定试剂盒（电感耦合等离子体质谱法）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04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20252400741

产品名称	镁、钙、铁、铜、锌、汞、铅元素测定试剂盒 （电感耦合等离子体质谱法）
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	本文件与镁、钙、铁、铜、锌、汞、铅元素测定试剂盒（电感耦合等离子体质谱法）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

