

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 20252400134

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	霉酚酸测定试剂盒（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	该试剂盒由提取液（含甲醇）、流动相 A（含甲酸的水溶液）、流动相 B（含甲醇溶液）、霉酚酸校准品（含霉酚酸）、霉酚酸质控 I（含霉酚酸）、霉酚酸质控 II（含霉酚酸）、霉酚酸质控 III（含霉酚酸）、霉酚酸内标（含霉酚酸-IS）、校准品稀释液（含牛血清）、96 孔沉淀板、96 孔接收板、96 孔进样板、硅胶盖板组成。
预期用途	用于体外定量检测人血浆中霉酚酸的含量。
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、内标及校准品稀释液于-18℃或以下避光密封保存，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：2025 年 03 月 15 日

生效日期：2025 年 03 月 15 日

有效期至：2030 年 03 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20252400134

产品名称	霉酚酸测定试剂盒（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	本文件与霉酚酸测定试剂盒（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



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20252400134

产品名称	霉酚酸测定试剂盒（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	本文件与霉酚酸测定试剂盒（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

