

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 20232400203

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	六种类固醇激素测定试剂盒（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 A（含甲醇、水）、提取液 B（含乙酸乙酯）、复溶液（含甲醇、水）、流动相 A（含氟化铵、水）、流动相 B（含甲醇）、类固醇激素内标（17-OHP-IS、A-IS、F-IS、P-IS、T-IS、DHEA-S-IS）、类固醇激素校准品（17-OHP、A、F、P、T、DHEA-S）、类固醇激素质控 I（17-OHP、A、F、P、T、DHEA-S）、类固醇激素质控 II（17-OHP、A、F、P、T、DHEA-S）、类固醇激素校准品稀释液（含牛血清白蛋白）、96 孔提取板、96 孔萃取板、96 孔收集板、96 孔过滤板、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清中 17 α -羟孕酮（17-OHP）、雄烯二酮（A）、皮质醇（F）、孕酮（P）、睾酮（T）、硫酸去氢表雄酮（DHEA-S）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。 开封后试剂（提取液 A、提取液 B、复溶液、流动相 A、流动相 B）尽量密封后（盖好盖或封好密封条）在 2℃~30℃条件保存稳定 1 个月。 校准品、质控品、校准品稀释液现配现用，用完剩余的废弃；内标复溶后放置在-18℃或以下条件，有效期 14 天。
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 03 月 23 日

生效日期：2023 年 03 月 23 日

有效期至：2028 年 03 月 22 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 20232400203

产品名称	六种类固醇激素测定试剂盒（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“六种类固醇激素测定试剂盒（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 04 月 25 日

行政审批专用章

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 20232400203

产品名称	六种类固醇激素测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	适用机型由“液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple QuadTM 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-S，SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8050CL”变更为“液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple QuadTM 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-S，SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8050CL”。
备 注	本文件与“六种类固醇激素测定试剂盒（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 07 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20232400203

产品名称	六种类固醇激素测定试剂盒（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	本文件与六种类固醇激素测定试剂盒（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20232400203

产品名称	六种类固醇激素测定试剂盒（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	本文件与六种类固醇激素测定试剂盒（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

