

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20212400258

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	环孢霉素、他克莫司测定试剂盒（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（乙酸铵的水溶液）、流动相B（含甲醇）、环孢霉素、他克莫司校准品（含环孢霉素、他克莫司）、环孢霉素、他克莫司质控I（含环孢霉素、他克莫司）、环孢霉素、他克莫司质控II（含环孢霉素、他克莫司）、他克莫司质控III（含环孢霉素、他克莫司）、环孢霉素、他克莫司内标（含环孢霉素-IS、他克莫司-IS）、环孢霉素、他克莫司校准品稀释液（含牛全血）、96孔接收板、96孔沉淀板、96孔进样板、铝箔封膜组成。
预期用途	用于体外定量检测人全血中环孢霉素、他克莫司的含量。
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于-18° C或以下避光密封保存，其它组成在0° C~30° C避光密封的存储条件下，试剂盒有效期为 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 07 月 28 日

生效日期：2026 年 03 月 26 日

有效期至：2031 年 03 月 25 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20212400258

产品名称	环孢霉素、他克莫司测定试剂盒（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	本文件与环孢霉素、他克莫司测定试剂盒（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20212400258

产品名称	环孢霉素、他克莫司测定试剂盒（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	本文件与环孢霉素、他克莫司测定试剂盒（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07月08日

