

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 20212400571

|            |                                                                                                                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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       | 甲氨蝶呤测定试剂盒（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：<br>该试剂盒由提取液（含甲醇）、流动相 A（含乙酸铵的水溶液）、流动相 B（含甲醇）、甲氨蝶呤校准品（含甲氨蝶呤）、甲氨蝶呤质控 I（含甲氨蝶呤）、甲氨蝶呤质控 II（含甲氨蝶呤）、甲氨蝶呤质控 III（含甲氨蝶呤）、甲氨蝶呤内标（含甲氨蝶呤-d3）、甲氨蝶呤校准品稀释液（含牛血清）、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血清中甲氨蝶呤的含量。                                                                                                                                                                    |
| 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℃或以下避光密封保存，其它组成在 0℃ ~ 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：2021 年 06 月 29 日

有效期至：2026 年 06 月 28 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 20212400571

|      |                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 甲氨蝶呤测定试剂盒（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”<br>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“甲氨蝶呤测定试剂盒（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：2022 年 02 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 20212400571

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 甲氨蝶呤测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 变更内容 | <p>适用机型由“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 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-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System，Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460，SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”变更为“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 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-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System，Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460，SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”。</p> <p>产品技术要求和说明书进行相应变更。</p> |
| 备注   | <p>本文件与“甲氨蝶呤测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）”注册证共同使用。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024 年 09 月 25 日

（审批部门盖章）

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20212400571

|      |                                          |
|------|------------------------------------------|
| 产品名称 | 甲氨蝶呤测定试剂盒（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  | 本文件与甲氨蝶呤测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）注册证共同使用。<br>/ |

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20212400571

|      |                                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 甲氨蝶呤测定试剂盒（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   | 本文件与甲氨蝶呤测定试剂盒（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

