

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准20212220499

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	全自动荧光免疫分析仪
型号、规格	YS EXT 7600MD。
结构及组成	产品由加样模块（工作平台、液体处理臂、自动化机械臂、微孔板载架）、光电检测模块（荧光读取器）、温育温控模块（恒温振荡孵育器）、清洗模块（洗板机）、数据处理模块（分析软件Magellan）和控制软件（Freedom EVOware、HydroControl、TouchTools（选配））组成。
适用范围	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性或定量分析。
附件	产品技术要求：鲁械注准20212220499
其他内容	产品技术要求：鲁械注准20212220499
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准20212220499

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2026 年 01 月 23 日

生效日期：2026 年 06 月 11 日

有效期至：2031 年 06 月 10 日

(审批部门盖章)



英盛商务部

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准20212220499

产品名称	全自动荧光免疫分析仪
变更内容	注册人姓名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	本文件与全自动荧光免疫分析仪注册证共同使用。

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

注册证编号：鲁械注准20212220499

产品名称	全自动荧光免疫分析仪
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	本文件与全自动荧光免疫分析仪注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局 批准日期：2026年07月06日

(审批部门盖章)

