

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20242220916

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	飞行时间质谱检测系统
型号、规格	YS EXT 7900MD。
结构及组成	飞行时间质谱检测系统由主机和软件组成。其中主机包括高压脉冲系统、激光系统、真空系统、离子源、质量检测器、质量分析器，软件包括控制软件（发布版本 1.0）和核酸分析软件（发布版本 1.0）。
适用范围	产品基于基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱 (MALDI-TOF MS) 技术，与配套试剂用于对人体来源 (如血液、体液、组织) 样本中已知核苷酸的检测。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20242220916
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024 年 10 月 14 日

生效日期：2024 年 10 月 14 日

有效期至：2029 年 10 月 13 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

注册证编号：鲁械注准20242220916

产品名称	飞行时间质谱检测系统
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	本文件与飞行时间质谱检测系统注册证共同使用。

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20242220916

产品名称	飞行时间质谱检测系统
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	本文件与飞行时间质谱检测系统注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局 批准日期：2026年06月30日

(审批部门盖章)

