

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20202220321

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	电感耦合等离子体质谱仪
型号、规格	YS EXT 8600MD。
结构及组成	该产品由主机系统、软件系统等组成。其中主机系统包括质谱仪、真空泵、自动进样器、切换进样阀和冷却循环系统。软件系统由控制分析软件（Qtegra™）组成。
适用范围	该产品基于电感耦合等离子体质谱技术，与配套的检测试剂共同使用，用于对人体血液、尿液、毛发样品中的无机元素进行定性或定量检测。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20202220321
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20202220321

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024 年 10 月 24 日

生效日期：2025 年 03 月 28 日

有效期至：2030 年 03 月 27 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20202220321

产品名称	电感耦合等离子体质谱仪
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	本文件与电感耦合等离子体质谱仪注册证共同使用。

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20202220321

产品名称	电感耦合等离子体质谱仪
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、山东省济南市高新区科教路1199号1号楼、2号楼。
备注	本文件与电感耦合等离子体质谱仪注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局 批准日期：2026年06月08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20202220321

产品名称	电感耦合等离子体质谱仪
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；山东省济南市高新区科教路1199号1号楼、2号楼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	本文件与电感耦合等离子体质谱仪注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局 批准日期：2026年06月26日

(审批部门盖章)

