

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20192220473

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	高效液相色谱串联质谱检测系统
型号、规格	YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD
结构及组成	该产品由三重四极杆质谱仪、高效液相色谱仪、注射泵、切换进样阀、真空泵、控制分析软件和数据分析软件组成。其中，高效液相色谱仪又由分流进样器、二元泵和柱温箱组成。各型号具体情况见产品技术要求表 1 所示
适用范围	临床上用于对人体样本中有机化合物进行定性或定量检测。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20192220473
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20192220473

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 12 月 22 日

生效日期：2024 年 07 月 19 日

有效期至：2029 年 07 月 18 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 20192220473

产品名称	高效液相色谱串联质谱检测系统
变更内容	型号规格由“YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD”变更为“YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD”，变更产品技术要求鲁械注准 20192220473。
备注	本文件与“高效液相色谱串联质谱检测系统”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：2024 年 07 月 23 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20192220473

产品名称	高效液相色谱串联质谱检测系统
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	本文件与高效液相色谱串联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20192220473

产品名称	高效液相色谱串联质谱检测系统
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	本文件与高效液相色谱串联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20192220473

产品名称	高效液相色谱串联质谱检测系统
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；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	本文件与高效液相色谱串联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26日

(审批部门盖章)

