



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：国械注准20153400542

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	PDS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）
包装规格	24人份/盒
主要组成成分	DNA提取液、IVS7-2A>G位点反应液、2168A>G位点反应液、1229C>T位点反应液、1174A>T位点反应液、阴性质控、阳性质控。（具体内容详见说明书）
预期用途	本试剂盒用于定性检测外周血中PDS基因IVS7-2A>G、2168A>G、1229C>T、1174A>T位点的碱基突变，样本类型为干血斑和静脉全血。
产品储存条件及有效期	-20℃避光保存，避免反复冻融，有效期12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二四年十一月十二日
生效日期：二〇二五年五月十八日
有效期至：二〇三〇年五月十七日



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：国械注准20153400542

产品名称	PDS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）
变更内容	注册人名称由:山东英盛生物技术有限公司;注册人名称变更为:英盛生物技术股份有限公司
备 注	本文件与“国械注准20153400542”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年二月九日





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：国械注准20153400540

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	先天性耳聋基因检测试剂盒（荧光PCR法）
包装规格	24人份/盒
主要组成成分	DNA提取液、235delC位点反应液、299-300delAT位点反应液、176del16bp位点反应液、512insAACG位点反应液、阴性质控、阳性质控。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人外周血中GJB2基因235delC、299-300delAT、176del16bp、512insAACG位点的碱基突变，样本类型为干血斑和静脉全血。
产品储存条件及有效期	-20℃避光保存，避免反复冻融，有效期为12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二四年十一月十二日

生效日期：二〇二五年五月十四日

有效期至：二〇三〇年五月十三日



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：国械注准20153400540

产品名称	先天性耳聋基因检测试剂盒（荧光PCR法）
变更内容	注册人名称由:山东英盛生物技术有限公司;注册人名称变更为:英盛生物技术股份有限公司
备 注	本文件与“国械注准20153400540”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年二月十日





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：国械注准20153400541

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	药物性耳聋基因检测试剂盒（荧光PCR法）
包装规格	24人份/盒
主要组成成分	DNA提取液、1494C>T位点反应液、1555A>G位点反应液、阴性质控和阳性质控。（具体内容详见说明书）
预期用途	本试剂盒用于定性检测外周血中线粒体mtDNA 12S rRNA基因中1555A>G、1494C>T位点的碱基突变，样本类型为干血斑和静脉全血。
产品储存条件及有效期	-20℃避光保存，避免反复冻融，有效期12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二四年十一月二十五日

生效日期：二〇二五年五月十一日

有效期至：二〇三〇年五月十日



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：国械注准20153400541

产品名称	药物性耳聋基因检测试剂盒（荧光PCR法）
变更内容	注册人名称由:山东英盛生物技术有限公司;注册人名称变更为:英盛生物技术股份有限公司
备 注	本文件与“国械注准20153400541”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年二月九日





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：国械注准20153400540

产品名称	先天性耳聋基因检测试剂盒（荧光PCR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;生产地址变更为: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“国械注准20153400540”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年六月二十四日





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：国械注准20153400542

产品名称	PDS基因突变检测试剂盒（荧光PCR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;生产地址变更为: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“国械注准20153400542”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年六月二十三日





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：国械注准20153400541

产品名称	药物性耳聋基因检测试剂盒（荧光PCR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;生产地址变更为: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“国械注准20153400541”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年六月二十二日





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：国械注准20153400540

产品名称	先天性耳聋基因检测试剂盒（荧光PCR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;生产地址变更为: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“国械注准20153400540”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年六月二十四日





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：国械注准20153400542

产品名称	PDS基因突变检测试剂盒（荧光PCR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;生产地址变更为: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“国械注准20153400542”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年六月二十三日





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：国械注准20153400541

产品名称	药物性耳聋基因检测试剂盒（荧光PCR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;生产地址变更为: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“国械注准20153400541”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年六月二十二日

