

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准20262220269

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	中国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 Ignis Pro。
结构及组成	该产品由主机系统、软件系统组成。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。软件系统由电感耦合等离子体质谱仪控制分析软件（型号：VitaCore）组成，发布版本为1。
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20262220269
其他内容	产品技术要求：鲁械注准20262220269
备注	-

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2026 年 06 月 12 日

生效日期：2026 年 06 月 12 日

有效期至：2031 年 06 月 11 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20262220269

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；生产地址由中国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厂房变更为中国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07月10日

（审批部门盖章）

