

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：鲁济械备 20160096 号

备案人名称	济南磐升生物技术有限公司
备案人组织机构代码	91370100MA3M6XT93U（境内医疗器械适用）
备案人注册地址	中国（山东）自由贸易试验区济南片区港源八路与港兴二路交叉口磐升生物医药产业园 5 号楼
生产地址	中国（山东）自由贸易试验区济南片区港源八路与港兴二路交叉口磐升生物医药产业园 5 号楼
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人注册地址	（进口医疗器械适用）
产品分类名称	细胞培养基
包装规格	15mL、25mL、50mL、100mL、250mL、500mL、1000mL
产品有效期	培养基在-20℃密封避光保存，有效期为 10 个月
预期用途	仅用于细胞的增值培养、不具备对细胞的选择、诱导、分化等功能，培养后的细胞用于体外诊断
主要组成成分	细胞培养基由 RPMI-1640 培养基、胎牛血清、碳酸氢钠组成
备注	
备案单位 和日期	济南市行政审批服务局 备案日期：2022 年 11 月 23 日

变更情况

序号	变更项目	变更前	变更后
1	包装规格	15mL、25mL、50mL、100mL、250mL、500mL、1000mL	产品型号：根据产品形态分为液体型（PS/C01）和干粉型（PS/C02）。产品规格：依据产品装量的不同划分为不同的产品规

			格。液体型：2ml、2.5ml、3ml、3.5ml、4ml、5ml、6ml、7ml、8ml、10ml、15ml、20ml、30ml、50ml、100ml、200ml、300ml、150ml、500ml、1000ml。 干粉型：30mg、50mg、60mg、80mg、100mg、150mg、200mg、250mg、300mg、365mg、1g、1.5g、2g、2.5g、3g、5g、10g、15g、20g、30g、50g、100g。
2	主要组成成分	由 RPMI-1640 培养基、胎牛血清、碳酸氢钠组成	由培养基、白蛋白、葡萄糖、成纤维细胞蛋白、水解胶原蛋白液组成
3	有效期	培养基在-20℃密封避光保存，有效期为 10 个月	12 个月

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20160129 号

备案人名称	山东百欧医疗科技有限公司				
备案人统一社会信用代码	91370105MA3CGYJE9U（境内医疗器械适用）				
备案人住所	山东省济南市天桥区蓝翔路 15 号时代总部基地三区 4 号楼 103 室				
生产地址	山东省济南市天桥区蓝翔路 15 号时代总部基地三区 4 号楼 103 室				
代理人	（进口医疗器械适用）				
代理人住所	（进口医疗器械适用）				
产品名称	医用离心机				
型号/规格	低速离心机：TDL-600A、DL-1000C、TDL-200、TDL-280、TDL-320、TDL-350、TDL-360、TDL-400、TDL-420、TDL-450、TDL-5000、TDL-360C、TDL-400C、TDL-500C、TDL-600C、TDL-36B、TDL-mini6K、TDL-mini10K、TDL-32B、TDL-30B、TDL-40B、TDL-530、TDL-12C、TDL-12K、TDL-24K、TDL-40C；				
产品描述	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、紫外线消毒灯、过滤装置、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）和安全保护装置等组成。				
预期用途	用于病理分析前人体样本的分离				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 23 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	型号规格	低速离心机：TDL-600A、DL-1000C、TDL-200、TDL-280、TDL-320、TDL-350、TDL-360、TDL-400、TDL-420、TDL-450、TDL-5000、TDL-360C、TDL-400C、TDL-500C、TDL-600C、	低速离心机：TDL-600A、DL-1000C、TDL-200、TDL-280、TDL-320、TDL-350、TDL-360、TDL-400、TDL-420、TDL-450、TDL-5000、TDL-360C、TDL-400C、TDL-500C、TDL-600C、TDL-36B、TDL-mini6K、TDL-mini10K、TDL-32B、TDL-30B、TDL-40B、TDL-530、TDL-12C、	

			TDL-36B、TDL-mini6K、 TDL-mini10K、TDL-32B、 TDL-30B 、 TDL-40B 、 TDL-530 、 TDL-12C 、 TDL-12K 、 TDL-24K 、 TDL-40C；	TDL-12K 、 TDL-24K 、 TDL-40C 、 SW-40、SW-60、SW-80、SW-100、 SW-150；高速离心机：TGL-12MX、 TGL-16A 、 TGL-18A 、 TGL-20A 、 TGL-16、TGL-18、TGL-20、TGL-10； 低速冷冻离心机：TDL-220R 、 TDL-320R、TDL-360R、TDL-400R、 TDL-420R、TDL-450R、DL-5000R、 DL-4000R、DL-6000R、DL-8000R； 高速冷冻离心机：TGL-10R 、 TGL-12R 、 TGL-14R、 TGL-16RC、 TGL-16R、TGL-18R 、 TGL-20R 、 TGL-21R 、 GL-20R 、 GL-21R 、 GL-25R。
--	--	--	--	--

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220764 号

备案人名称	纳维（山东）生物技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91370103MA3TB23Y1L（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市市中区腊山路 18 号济南腊山高新技术创业服务中心 203-2 室
生产地址	山东省济南市市中区腊山路 18-2 号南楼二层
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	一次性使用备皮包
型号/规格	型号：NWYL-A-01；NWYL-A-02；NWYL-A-03；NWYL-A-04； 规格：1 套/包
产品描述	NWYL-A-01:用于体表汗腺毛发的去除，备皮刀的头端为片状单面刀头和护托。主体为不锈钢和聚乙烯材质。 配件有棉棒、垫单、医用检查手套。NWYL-A-02：用于体表汗腺毛发的去除，备皮刀的头端为片状双面刀头和护托。主体为不锈钢和聚乙烯材质。配件有棉棒、垫单、医用检查手套。NWYL-A-03：鼻部术前切除鼻毛等组织物.避免影响手术视野干扰术中器械操作、便于手术开展和避免异物造成术后感染。备皮刀的头端为圆润 R 型刀头和内置环状切刀，材质为医用 304 不锈钢。配件有棉棒、垫单、医用检查手套。NWYL-A-04：鼻部术前切除鼻毛等组织物.避免影响手术视野干扰术中器械操作、便于手术开展和避免异物造成术后感染。备皮刀的头端为单面刀片、护托，材质为医用 304 不锈钢。配件有棉棒、垫单、医用检查手套。
预期用途	用于术前准备，去除体表汗腺毛发或鼻毛。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2022 年 11 月 23 日
变更情况	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220763 号

备案人名称	济南荣辰医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9137010058222250XQ（境内医疗器械适用）
备案人住所	中国（山东）自由贸易试验区济南片区港兴三路北段 1 号济南药谷研发平台区 1 号楼 B 座 2901 房间
生产地址	济南市高新区工业南路 32-1 号西车间 2 号
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	一次性使用病毒采样管
型号/规格	型号：（1）RC-S01 有拭子型、（2）RC-S02 无拭子型； 规格：（1）保存液：2ml/管、5ml/管、6ml/管、12ml/管、 （2）拭子：1 支/袋、10 支/袋、20 支/袋、50 支/袋 包装规格：20 套/盒、1 套/包、25 套/包、50 套/包、100 套/包
产品描述	RC-S01 有拭子型由病毒保存液、采集管和拭子组成；RC-S02 无拭子型由病毒保存液、采集管组成； （1）保存液由酚红、苛性钠、Na2HPO4、KH2PO4 硫氰酸胍、稳定剂、纯水组成。 （2）拭子由拭子头和拭子杆组成，拭子头材质为人造纤维，拭子杆材质为塑料棒； 非无菌提供
预期用途	用于样本的收集、运输和储存等。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2022 年 11 月 23 日
变更情况	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220762 号

备案人名称	济南荣辰医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9137010058222250XQ（境内医疗器械适用）
备案人住所	中国（山东）自由贸易试验区济南片区港兴三路北段 1 号济南药谷研发平台区 1 号楼 B 座 2901 房间
生产地址	济南市高新区工业南路 32-1 号西车间 2 号
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	一次性使用采样器
型号/规格	型号：RC-SZ001、RC-SZ010、RC-SZ020、RC-SZ050 规格：1 支/袋、10 支/袋、20 支/袋、50 支/袋 包装规格：50 支/盒、200 支/盒、50 支/包、100 支/包、250 支/包、1000 支/箱、2000 支/箱、4000 支/箱、5000 支/箱、10000 支/箱
产品描述	产品包含拭子头和拭子杆；拭子头采用人造纤维制成，拭子杆采用塑料棒制成，非无菌提供
预期用途	用于样本的收集。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2022 年 11 月 23 日
变更情况	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20160125 号

备案人名称	济南闰凯医疗器械有限公司				
备案人统一社会信用代码	913701025970304550（境内医疗器械适用）				
备案人住所	山东省济南市历城区唐冶街道银丰新能源产业园 7 号楼 1 单元 101、201、401				
生产地址	山东省济南市历城区唐冶街道银丰新能源产业园 7 号楼 1 单元 101、201、401				
代理人	（进口医疗器械适用）				
代理人住所	（进口医疗器械适用）				
产品名称	肢体压力套				
型号/规格	RK-SQ-100（足套）、RK-SQ-200（手套）、RK-SQ-300（腿套）、RK-SQ-100S（可拆足套）、RK-SQ-200S（可拆手套）、RK-MQ-200				
产品描述	本产品由尼龙纤维（或聚丙烯/聚酰胺纤维）布料、魔术贴、塑料拉链（或尼龙插扣）、气囊、橡胶接头组成。配合空气波压力治疗仪和深部静脉血栓防治仪使用。非无菌提供。				
预期用途	通过仪器给肢体压力套充气加压，压力套挤压肌肉群，促进血液和淋巴液回流。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 23 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	型号/规格	RK-SQ-100(足套)、RK-SQ-200(手套)、RK-SQ-300(腿套)、RK-SQ-100S（可拆足套）、RK-SQ-200S（可拆手套）、RK-MQ-200	RK-SQ-100 、RK-MQ-200 、RK-ZT-100 、RK-ZT-100K 、RK-ZT-200 、RK-ZT-200K 、RK-ZT-300 、RK-ZT-300K 、RK-ST-100 、	

				RK-ST-100K	、
				RK-ST-200	、
				RK-ST-200K	、
				RK-ST-300	、
				RK-ST-300K	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220761 号

备案人名称	济南奥倍康医疗科技发展有限公司
备案人统一社会信用代码	9137011256811019X0（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园区中小企业产业化基地 6 号楼 301-2 号
生产地址	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园区中小企业产业化基地 6 号楼 301-2 号
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	鼻腔扩张器
型号/规格	ABQ-1;ABQ-2;ABQ-3
产品描述	由头部、杆部、柄部和支撑弹簧组成。非无菌提供。不在内窥镜下使用
预期用途	用于扩张组织。本品可用于扩张鼻腔进行鼻甲检查。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2022 年 11 月 23 日
变更情况	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20190132 号

备案人名称	山东艾克韦生物技术有限公司				
备案人统一社会信用代码	91370100798859788J（境内医疗器械适用）				
备案人住所	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基地 15 号楼 1F				
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基地 15 号楼 2F				
代理人	（进口医疗器械适用）				
代理人住所	（进口医疗器械适用）				
产品名称	全自动核酸提取仪				
型号/规格	IM4800，iMagic CE，iMagic 96 ，iMagic SE				
产品描述	产品由机械部分和电气部分组成，以磁珠吸附法为主要原理，产品可分为磁吸模块、加热电阻模块、电机模块、显示屏和控制电路五大部分组成。				
预期用途	用于临床样本中核酸的提取、纯化。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 23 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	增减型号	IM4800 ， iMagic CE， iMagic 96 ， iMagic SE	IM4800 ， iMagic CE， iMagic 96 ， iMagic 192	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220758 号

备案人名称	山东新生命医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370102MA3P99PQ0R（境内医疗器械适用）
备案人住所	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 303-1 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 303-1 厂房 和春兰路 1177 号银丰生物城 3 地块 10 号楼
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品分类名称（产品名称）	DAB 染色液
包装规格	150 测试/盒
产品有效期	18 个月
主要组成成分	过氧化物封闭剂、一抗后试剂、聚合物试剂、DAB 显色剂、 苏木素复染剂
预期用途	主要用于免疫组织化学染色的显色。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 22 日
变更情况	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220757 号

备案人名称	济南尚润通达复合材料有限公司
备案人统一社会信用代码	913701266648775935（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市商河县经济开发区
生产地址	山东省济南市商河县经济开发区凯源路南侧 26 号
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	创口贴
型号/规格	型号：防水型、弹力型、防水弹力型、透明防水型、无纺布型；规格：70mm*20mm、72mm*19mm、56mm*19mm、76mm*38mm、45mm*22mm、49mm*45mm、圆形φ20mm、圆形φ22mm、圆形φ25mm
产品描述	本产品由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状创口贴。其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料（针刺无纺布）制成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出。
预期用途	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2022 年 11 月 21 日
变更情况	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220759 号

备案人名称	济南鑫贝西生物技术有限公司
备案人统一社会信用代码	913701007059011678（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园
生产地址	济南市章丘明水经济开发区济王路北侧山东博科生物产业工业园 5-101
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	全自动样本处理系统
型号/规格	LHS96
产品描述	全自动样本处理系统由分杯模块、驱动系统及操作系统组成，不包含临床检验分析仪器前试剂或样本精密加注功能。
预期用途	用于检测前/后样本的分杯，医学临床样本及样本容器，进行分析前后的处理及加工。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2022 年 11 月 22 日
变更情况	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220760 号

备案人名称	济南砭石量子医学研究院
备案人统一社会信用代码	91370100MA3ULTHL3A（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市市中区党家街道罗而庄四区 264 号一层
生产地址	山东省济南市市中区党家街道罗而庄四区 264 号一、二层
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	超声治疗固定贴
型号/规格	50mm×50mm、60mm×60mm、70mm×70mm、80mm×80mm、90mm×90mm、100mm×100mm、Φ50mm、Φ60mm、Φ70mm、Φ80mm、Φ90mm、Φ100mm。
产品描述	由压敏胶布、定位座、吸液棉或无纺布和保护纸组成。非无菌产品。
预期用途	用于将超声治疗头和耦合剂固定到无创皮肤上。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2022 年 11 月 22 日
变更情况	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。