

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220176 号

备案人名称	山东喻晓生物科技有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370100MA3DCH0F94（境内医疗器械适用）			
备案人住所	山东省济南市章丘区双山街道山东省医学科学院综合楼 316 室、301 室			
生产地址	山东省济南市章丘区双山街道山东省医学科学院综合楼 301 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	细胞分离过滤装置			
型号/规格	型号：17mm×128mm，规格：10 支/盒			
产品描述	产品由细胞过滤模块组成。原理为根据细胞粒径大小，采用过滤、分子筛方式。细胞过滤模块主要由上塞、容积管、压垫、滤膜、过滤网、膜托、扣盖和下塞组成。			
预期用途	用于临床检验用靶细胞的富集或去除，仅为物理分离，需与配套试剂盒配合使用完成临床检验。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	注册地址	山东省济南市章丘区双山街道山东省医学科学院综合楼 316 室	山东省济南市章丘区双山街道山东省医学科学院综合楼 316 室、301 室
	2	预期用途	用于临床检验用靶细胞的富集或去除，仅为物理分离，需与配套试剂及检测设备配合使用完成临床检验。	用于临床检验用靶细胞的富集或去除，仅为物理分离，需与配套试剂盒配合使用完成临床检验。

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 20230054 号

备案人名称	山东汉唐医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370103MA3RG1YL5W（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 6 号楼 301-2-2 室
生产地址	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园 6 号楼 301-2-2 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）
产品分类名称（产品名称）	基因组 DNA 片段化试剂盒
包装规格	45 μ L/支，20 支/盒
产品有效期	12 个月
主要组成成分	由片段化试剂 1：特定片段化内切酶、反应缓冲液、MgCl ₂ 、无核酸酶水组成。片段化试剂 2：DNA 聚合酶、DNTP、无核酸酶水、反应终止液组成。石蜡层为液体石蜡层。
预期用途	用于人基因组 DNA 样本的片段化处理，使样本 DNA 的片段长度满足后续的文库构建条件，便于体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测，不包含建库功能。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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 20230053 号

备案人名称	山东煜善堂药业有限公司
备案人统一社会信用代码	91370105MA3F6G4H7E（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区山东重汽物流中心 9 号楼 517 室
生产地址	山东省济南市天桥区山东重汽物流中心 9 号楼 517 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	导光凝胶
型号/规格	5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、45ml、50ml、55ml、60ml、65ml、70ml、80ml、90ml、100ml、110ml、120ml、130ml、140ml、150ml、160ml、170ml、180ml、190ml、200ml、250ml、300ml、350ml、400ml、450ml、500ml、550ml、600ml、650ml、700ml、750ml、800ml、850ml、900ml、950ml、1000ml。
产品描述	本品由包装容器和凝胶（甘油、卡波姆、对羟基苯甲酸乙酯、三乙醇胺和纯化水）组成。产品不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。非无菌产品。
预期用途	用于光子治疗过程中隔热和导光，与光子治疗设备配合使用。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230052 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	巨细胞病毒（Cytomegalovirus）抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml /瓶(B)、3.0 ml/瓶(B)、6.0 ml/瓶(B)、12.0ml/瓶（B）。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由巨细胞病毒（Cytomegalovirus）抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230051 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	抗人端粒酶逆转录酶（h-TERT）蛋白抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml/瓶(B)、6.0 ml/瓶(B)、12.0ml/瓶(B)。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由抗人端粒酶逆转录酶（h-TERT）蛋白抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230050 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	琥珀酸脱氢酶 A 亚基（SDHA）抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由琥珀酸脱氢酶 A 亚基（SDHA）抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230049 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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)
产品分类名称 (产品名称)	肌动蛋白交联蛋白抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	由肌动蛋白交联蛋白抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230048 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 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）
产品分类名称（产品名称）	INSM1 抗体试剂（免疫组织化学法）
包装规格	0.1ml/瓶（A）、0.2ml/瓶（A）、1.5ml/瓶（B）、3.0ml/瓶（B）、6.0ml/瓶（B）、12.0ml/瓶（B）
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	由 INSM1 抗体和缓冲液组成。
预期用途	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230047 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 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）
产品分类名称（产品名称）	PreS1 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	0.1 ml/瓶(A)、0.2 ml/瓶(A)、1.5 ml/瓶(B)、3.0 ml/瓶(B)、6.0 ml/瓶(B)、12.0ml/瓶(B)
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	由 PreS1 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230046 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	抗酒石酸酸性磷酸酶（TRACP）抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶（B）。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由抗酒石酸酸性磷酸酶（TRACP）抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230045 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 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）
产品分类名称（产品名称）	肌球蛋白轻链 2（Myosin Light Chain2）抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml /瓶(B)、3.0 ml/瓶(B)、6.0 ml/瓶(B)、12.0ml/瓶（B）。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由肌球蛋白轻链 2（Myosin Light Chain2）抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230044 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	前列腺酸性磷酸酶（PAP）抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由前列腺酸性磷酸酶（PAP）抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230043 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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)
产品分类名称 (产品名称)	丝聚蛋白-1 (Filaggrin-1) 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由丝聚蛋白-1 (Filaggrin-1) 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230042 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	同种异体移植炎症因子 1（AIF1）抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶（B）
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由同种异体移植炎症因子 1（AIF1）抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230041 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	血管性血友病因子（vWF）抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由血管性血友病因子（vWF）抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230040 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	重链铁蛋白（Ferritin HC）抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由重链铁蛋白（Ferritin HC）抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 02 月 02 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230039 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	单纯疱疹病毒（Herpes Simplex virus） I&II 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml /瓶(B)、3.0 ml/瓶(B)、6.0 ml/瓶(B)、12.0ml/瓶（B）。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由单纯疱疹病毒（Herpes Simplex virus） I&II 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 01 月 31 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230038 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 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）
产品分类名称（产品名称）	GP2 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	由 GP2 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 01 月 31 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230037 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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)
产品分类名称 (产品名称)	SV-40 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	由 SV-40 抗体试剂组成
预期用途	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2023 年 01 月 31 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230036 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 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）
产品分类名称（产品名称）	H3K36M 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	由 H3K36M 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 01 月 31 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230035 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 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)
产品分类名称 (产品名称)	HLA-DRB 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	由 HLA-DRB 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2023 年 01 月 31 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230034 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 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)
产品分类名称 (产品名称)	LI-Cadherin 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	由 LI-Cadherin 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2023 年 01 月 31 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230033 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 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)
产品分类名称 (产品名称)	p57kip2 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	有效期 18 个月。
主要组成成分	由 p57kip2 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2023 年 01 月 31 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230032 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 3 楼 301、302 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)
产品分类名称 (产品名称)	STAT3 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	有效期 18 个月
主要组成成分	由 STAT3 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2023 年 01 月 31 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230031 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	STING 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml /瓶(B)、3.0 ml/瓶(B)、6.0 ml/瓶(B)、12.0ml/瓶 (B)。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由 STING 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 01 月 31 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230030 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	CFTR 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由 CFTR 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 01 月 31 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230029 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	CD6 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	
主要组成成分	由 CD6 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 01 月 31 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20230028 号

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370104MA3WM9BG7R（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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）
产品分类名称（产品名称）	GAP43 抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格	1.5 ml / 瓶(B)、3.0 ml / 瓶(B)、6.0 ml / 瓶(B)、12.0ml / 瓶 (B)。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由 GAP43 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2023 年 01 月 31 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 20230027 号

备案人名称	山东冠龙医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	9137000074454473XJ（境内医疗器械适用）
备案人住所	济南市高新区舜华路 109 号
生产地址	济南市高新区天辰路 978 号工程技术中心楼负 1 层、4 层、5 层、7 层、8 层及东边房，济南市高新区天辰大街 1251 号 3 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	骨科定位器
型号/规格	型号：DQ- I
产品描述	骨科定位器由定位器扳手、硅胶垫、定位器螺母组成。骨科定位器的定位器螺母、定位器扳手由 ABS 制成，骨科定位器硅胶垫由硅橡胶材料制成。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	本产品适用于临床骨科微创手术中，与骨填充网袋配套使用，对骨填充网袋起定位作用。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2023 年 01 月 30 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 20230026 号

备案人名称	山东海洲医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA3U73NL4Y（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市历城区荷花路街道宁华路 288-2 号
生产地址	山东省济南市历城区荷花路街道宁华路 288-2 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	子宫拉钩
型号/规格	HZZGLG
产品描述	子宫拉钩由手柄和拉钩组成，采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于妇产科手术时抓、固定或托住子宫颈或其底部或对阴道壁向外牵拉，扩大手术视野。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2023 年 01 月 30 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 20230025 号

备案人名称	山东煜善堂药业有限公司
备案人统一社会信用代码	91370105MA3F6G4H7E（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区山东重汽物流中心 9 号楼 517 室
生产地址	山东省济南市天桥区山东重汽物流中心 9 号楼 517 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	医用退热凝胶
型号/规格	型号：涂抹型 规格：20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、45ml、50ml、55ml、60ml、65ml、70ml、75ml、80ml、85ml、90ml、95ml、100ml、110ml、120ml、130ml、140ml、150ml、160ml、170ml、180ml、190ml、200ml、250ml、300ml、350ml、400ml、450ml、500ml、550ml、600ml
产品描述	本品由凝胶和包装容器组成。凝胶成分为甘油、卡波姆、三乙醇胺、丙二醇、对羟基苯甲酸甲酯和纯化水。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。非无菌产品。
预期用途	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2023 年 01 月 30 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。

