

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20142220087

注册人名称	山东鑫科生物科技股份有限公司
注册人住所	聊城市凤凰工业园纬二路东首
生产地址	聊城市凤凰工业园纬二路东首
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	自动血液细菌培养仪
型号、规格	LABSTAR50、LABSTAR 60、LABSTAR 100、LABSTAR Plus、LABSTAR EX。
结构及组成	该产品由检测仪主机、计算机、应用软件组成。
适用范围	适用于临床血液及其他无菌体液中病原菌的培养和检测。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20142220087
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20142400087

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2019 年 10 月 29 日

有效期至：2024 年 10 月 28 日

(审批部门盖章)

3701027503440

金科

中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鲁械注准 20142220087

产品名称	自动血液细菌培养仪
变更内容	型号规格由“LABSTAR50、LABSTAR 60、LABSTAR 100、LABSTAR Plus、LABSTAR EX。”变更为“LABSTAR 50、LABSTAR 60、LABSTAR 100、LABSTAR 120、LABSTAR Plus、LABSTAR EX”，变更产品技术要求“鲁械注准 20142220087”。
备注	本文件与“自动血液细菌培养仪”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：2021年09月27日

(审批部门盖章)

