



SHQZ021000160342

16-Y031b

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：沪械注准 20162400738

注册人名称	上海执诚生物科技有限公司
注册人住所	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号
生产地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	腺苷脱氨酶测定试剂盒（酶偶联法）
包装规格	（单位：毫升）：(1)R1 2×60, R2 1×60；(2)R1 6×60, R2 3×60；(3)R1 2×100, R2 1×100；(4)R1 4×100, R2 4×50；(5)R1 3×20, R2 3×10；(6)R1 4×50, R2 2×50；(7)R1 1×100, R2 1×50；(8)R1 2×60, R2 2×20
主要组成成分	R1: Tris 缓冲液 (pH8.0)、4-氨基安替比林、嘌呤核苷磷酸化酶、黄嘌呤氧化酶；过氧化物酶； R2: Tris 缓冲液 (pH8.0)、腺苷、EHSPT。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中腺苷脱氨酶活力，作辅助诊断用。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃保存 12 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400382 号

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2016年10月14日

有效期至：2021年10月13日

