

16-10310



SHQZ021000160336

# 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 20162400732

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	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（酶显色法）
包装规格	（单位：毫升）：(1)3×50；(2)2×60；(3)10×60；(4)2×100； (5)8×100；(6)3×20；(7)6×50；(8)2×100；(9)3×50
主要组成成分	Good'缓冲液（pH 5.0）、MG-CNP- $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶的活力，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 2400379 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