

16-10263



SHQZ021000160315

# 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 20162400721

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	天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC 推荐修正法）
包装规格	(1)R1 7 × 50ml R2 2 × 44ml; (2)R1 7 × 100ml R2 3 × 60ml; (3)R1 6 × 67ml R2 6 × 17ml; (4)R1 1 × 60ml R2 1 × 12ml; (5)R1 8 × 60ml R2 8 × 12ml; (6)R1 1 × 80ml R2 1 × 16ml ; (7) R1 6 × 80ml R2 6 × 16ml; (8)R1 2 × 60ml R2 2 × 12ml; (9)R1 1 × 20ml R2 1 × 5ml; (10)R1 2 × 80ml R2 2 × 20ml
主要组成成分	R1:L-天冬氨酸、MDH、LDH、Tris 缓冲液 (pH7.8); R2: α-酮戊二酸、NADH。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中天冬氨酸氨基转移酶的活力，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℃, 18 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400368 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

