

16-10261



SHQZ021000160313

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 20162400680

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	β 2-微球蛋白测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）
包装规格	（单位：毫升）：(1)R1 1×60, R2 1×15; (2)R1 2×40, R2 1×20; (3)R1 1×80, R2 1×20; (4)R1 2×80, R2 2×20; (5)R1 2×40, R2 1×20; (6)R1 3×20, R2 3×4; (7)R1 1×80, R2 1×20; (8)R1 2×80, R2 2×20; (9)R1 2×40, R2 2×20; (10)R1 1×1000, R2 2×125。
主要组成成分	R1: 含 PEG 的 Tris 缓冲液、NaCl 溶液、清洁剂和防腐剂； R2: 包被抗体的聚苯乙烯乳胶颗粒。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/尿液中 β 2-微球蛋白的含量，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 2400361 号

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2016 年 09 月 29 日

有效期至：2021 年 09 月 28 日