

16-1/0271



SHQZ021000160323

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 20162400729

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	钙测定试剂盒（偶氮胂法）
包装规格	（单位：毫升）：(1)6×100；(2)2×60；(3)10×60；(4)2×100； (5)8×100；(6)3×20；(7)6×50；(8)2×100；(9)5×50； (10)5×100；(11)1×1000
主要组成成分	磷酸缓冲液 pH7.5、8-氢氧喹啉-5-磺酸、三价偶氮胂、 Detergent。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆（肝素化血浆）中 钙的含量，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℃，18 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400337 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

