

16-70248



SHQZ021000160300

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 20162400702

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	(丁酰)胆碱脂酶测定试剂盒 (DGKC94 年标准比色法)
包装规格	(单位: ml): (1)R1 6×40, R2 6×9; (2)R1 2×60, R2 2×12; (3)R1 5×60, R2 1×60; (4)R1 2×100, R2 2×20; (5)R1 6×100, R2 2×60; (6)R1 5×50, R2 1×50; (7)R1 3×20, R2 3×4; (8)R1 2×100, R2 2×20; (9)R1 1×1000, R2 2×125
主要组成成分	R1: 焦磷酸盐缓冲液 pH7.6、三价铁酸盐六聚环; R2: 丁酰硫代胆碱。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中 (丁酰)胆碱脂酶的活力, 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°C, 18 个月
其他内容	无
备注	原注册号: 沪食药监械(准)字 2013 第 2400346 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

