



SHQZ021000160303

16-40257

# 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 20162400711

|                |  |
|----------------|--|
| 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           | 二氧化碳测定试剂盒（PEP-C 法）   |
| 包装规格           | （单位：ml）：(1)10×10；(2)10×50；(3)3×50；(4)10×60；<br>(5)2×100；(6)8×100；(7)3×20；(8)6×50；(9)1×100；<br>(10)2×100；(11)5×25；(12) 1×1000 |
| 主要组成成分         | Tris 缓冲液（pH7.5）、磷酸烯醇式丙酮酸（PEP）、NADH、<br>苹果酸脱氢酶、磷酸烯醇式丙酮酸羧化酶。   |
| 预期用途           | 供医疗机构用于体外检测人血清中二氧化碳的含量，作<br>辅助诊断用。   |
| 附件             | 产品技术要求、说明书   |
| 产品储存条件及<br>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 2400348 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

