

# 中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## 医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

沪食药监械（准）字 2014 第 2401063 号

上海执诚生物科技股份有限公司：

你单位生产的脱抑素 C 测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）产品，经审查，符合医疗器械产品市场准入审查规定，准许准产注册。自批准之日起有效期五年。特此证明。



上海市食品药品监督管理局

医疗器械

二〇一四年六月十八日

此证与医疗器械注册登记表同时使用



SHQZ021000140398

## 医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械（准）字 2014 第 2401063 号

产品名称	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）		
商品名称	/	英文名称	Instruction of Cystatin C (Cys C) Assay Kit by Latex Enhanced Immunoturbidimetric Method
产品标准编号	YZB/沪 4795-40-2014	包装规格	(1)R1 1×60ml, R2 1×15ml; (2)R1 2×60ml, R2 2×15ml; (3)R1 1×50ml, R2 1×10ml; (4)R1 2×50ml, R2 2×10ml; (5)R1 3×20ml, R2 3×4ml; (6)R1 2×45ml, R2 2×10ml; (7)R1 1×45ml, R2 1×10ml; (8)R1 2×70ml, R2 2×15ml
申请人	名称	上海执诚生物科技股份有限公司	
	注册地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼 1 楼	
	生产地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼	
主要组成成份	R1: pH7.4 的磷酸缓冲液; PEG6000、NaN <sub>3</sub> ; R2: 抗人胱抑素 C 多克隆抗体胶乳颗粒悬浊液、稳定剂和表面活性剂。		
预期用途	供医疗机构用于测定人血清或血浆中胱抑素 C 的含量, 作辅助诊断用。		
产品有效期	12 个月		
附件	产品标准, 产品说明书。		
备注			

二〇一四年六月十八日

