

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： 国械注准20153401566

注册人名称	上海执诚生物科技股份有限公司
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	/
代理人住所	/
产品名称	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)
包装规格	GP 8207 试剂1 (R1) : 3×50 mL, 试剂2 (R2) : 1×50 mL; GP 8208 试剂1 (R1) : 6×50 mL, 试剂2 (R2) : 2×50 mL; GP 8507 试剂1 (R1) : 2×45 mL, 试剂2 (R2) : 2×15 mL; GP 8508 试剂1 (R1) : 3×80 mL, 试剂2 (R2) : 1×80 mL; GP 8707 试剂1 (R1) : 1×60 mL, 试剂2 (R2) : 1×20 mL; GP 8708 试剂1 (R1) : 3×60 mL, 试剂2 (R2) : 3×20 mL; GP 6008 试剂1 (R1) : 2×60 mL, 试剂2 (R2) : 2×20 mL.
主要组成成分	试剂1 (R1) : 三羟甲基氨基甲烷/盐酸 (Tris/HCl) 缓冲液、葡萄糖-6-磷酸; 试剂2 (R2) : 氧化型辅酶II (NADP ⁺)。 (具体内容详见产品说明书)
预期用途	本产品用于体外定量检测人全血样本中的葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的活力。
附件	注册产品标准、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃保存, 有效期12个月。
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期：

二〇一五年九月一日

有效期至：

二〇二〇年八月三十一日

