

16-10272



SHQZ021000160324

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 20162400730

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	γ -谷氨酰转肽酶测定试剂盒（IFCC 速率法）
包装规格	（单位：毫升）：(1)R1 4×66, R2 4×16；(2)R1 6×60, R2 3×30；(3)R1 2×50, R2 1×25；(4)R1 6×100, R2 2×75；(5)R1 3×20, R2 3×5；(6)R1 4×50, R2 1×50；(7)R1 2×80, R2 2×20；(8)R1 4×50, R2 1×50；(9)R1 1×1000, R2 2×125。
主要组成成分	R1: Tris 缓冲液 pH8.25、甘氨酸甘氨酸； R2: L- γ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺。
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 γ -谷氨酰转移酶的活力，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℃，15 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400371 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

