



SHQZ021000140745

# 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 20142400038

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 号楼 1 楼
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	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）
包装规格	见附件
主要组成成份	见附件
预期用途	供医疗机构用于体外检测血清中同型半胱氨酸的浓度，作辅助诊断用。
附件	YZB/沪 5179-40-2014《同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）》、说明书
产品储存条件及有效期	2℃-8℃密闭避光保存，12 个月。
其他内容	/
备注	/



审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2014 年 10 月 13 日

有效期至：2019 年 10 月 12 日





SHQZ021000140745

附件

包装规格: (1)R1 1×50 ml,R2 1×13 ml;(2)R1 2×50 ml,R2 2×13 ml;  
(3)R1 1×45 ml,R2 1×9 ml;(4)R1 2×45 ml,R2 2×9 ml;  
(5)R1 1×60 ml,R2 1×16 ml;(6)R1 2×60 ml,R2 2×16 ml;  
(7)R1 2×75 ml,R2 2×20 ml。

主要组成成份:

R1: 腺苷甲硫氨酸 (SAM)、还原型辅酶 I (NADH)、三乙羧乙基膦 (TCEP)、 $\alpha$ -  
酮戊二酸 (KGA);

R2: S-腺苷同型半胱氨酸水解酶 (SAHase)、同型半胱氨酸甲基转移酶  
(HMTase)、腺苷脱氨酶 (ADA)、谷氨酸脱氢酶 (GLDH)、防腐剂、稳定剂。





SHQZ021400141079

# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：沪械注准 20142400038

产品名称	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）
变更内容	注册人住所由“上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼 1 楼”变更为“上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号”。
备注	本文件与“沪械注准 20142400038”注册证共同使用。

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2014 年 11 月 11 日





SHQZ021400150174

15-12069

# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件(体外诊断试剂)

注册证编号：沪械注准 20142400038

产品名称	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）
变更内容	注册人名称由“上海执诚生物科技股份有限公司”变更为“上海执诚生物科技有限公司”。
备注	本文件与“沪械注准 20142400038”注册证共同使用。

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2015年03月25日

