



SHQZ021000160322

16-Y0270

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 20162400728

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 号楼 1 楼
生产地址	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	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)
包装规格	(1) R1 2 x 30ml, R2 1 x 20ml (2) R1 6 x 30ml, R2 3 x 20ml (3) R1 1 x 30ml, R2 1 x 10ml (4) R1 6 x 60ml, R2 6 x 20ml (5) R1 2 x 78ml, R2 1 x 52ml (6) R1 6 x 78ml, R2 3 x 52ml (7) R1 2 x 60ml, R2 2 x 20ml (8) R1 5 x 252ml, R2 3 x 150ml
主要组成成分	R1: MOPS 缓冲液 (pH7.0)、HDAOS、胆固醇酯酶、胆固醇氧化酶、过氧化氢酶; R2: MOPS 缓冲液 (pH7.0)、4-氨基安替比林、过氧化物酶、叠氮钠。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中高密度脂蛋白胆固醇的含量, 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°C, 18 个月
其他内容	无
备注	原注册号: 沪食药监械(准)字 2013 第 2400356 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

