

16-10314



SHQZ021000160340

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 20162400736

| | |
|------------|---|
| 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 | 免疫球蛋白(IgA)测定试剂盒（免疫比浊法） |
| 包装规格 | （单位：毫升）(1)R1 2×60, R2 2×12; (2)R1 8×60, R2 2×48; (3)R1 2×50, R2 1×20; (4)R1 4×50, R2 2×20; (5)R1 3×20, R2 3×5; (6)R1 1×100, R2 1×20; (7)R1 2×50, R2 1×20; (8)R1 5×50, R2 1×50 |
| 主要组成成分 | R1: 含聚乙二醇的 Tris 缓冲液 (pH7.6)、氯化钠、清洁剂和防腐剂; R2: 抗人免疫球蛋白 (IgA) 抗血清。 |
| 预期用途 | 供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中免疫球蛋白 (IgA) 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 保存 18 个月 |
| 其他内容 | 无 |
| 备注 | 原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400343 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

