

16-40262



SHQZ021000160314

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 20162400681

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	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）
包装规格	(a) R1 2 x 30ml , R2 1 x 20ml (b) R1 6 x 30ml, R2 3 x 20ml (c) R1 1 x 30ml, R2 1 x 10ml (d) R1 6 x 60ml, R2 6 x 20ml (e) R1 2 x 78ml, 1 x 52ml (f) R1 6 x 78ml, R2 3 x 52ml (f) R1 2 x 60ml, R2 2 x 20ml
主要组成成分	R1: PIPES 缓冲液 pH7.0、TOOS、胆固醇酯酶、胆固醇氧化酶、过氧化氢酶； R2: PIPES 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/血浆中低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℃，18 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400362 号

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2016 年 09 月 29 日

有效期至：2021 年 09 月 28 日

