



SHQZ021000160297

16-70245

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 20162400706

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	脂蛋白 a 测定试剂盒（免疫比浊法）
包装规格	（单位：ml）：(1)R1 2×45, R2 1×10; (2)R1 8×45, R2 4×20; (3)R1 2×90, R2 1×20; (4)R1 6×90, R2 2×30; (5)R1 3×20, R2 3×4; (6)R1 3×50, R2 1×50; (7)R1 1×90, R2 1×10; (8)R1 2×90, R2 2×10; (9)R1 4×60, R2 2×30
主要组成成分	R1: 氨基乙酸缓冲液、氯化钠、乙二胺钠、叠氮钠; R2: 氨基乙酸缓冲液、氯化钠、乳胶包被抗体（羊）、叠氮钠。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中脂蛋白 a 的浓度，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℃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 2400344 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

