



SHQZ021000140744

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 20142400097

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
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	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（两点法）
包装规格	见附表。
主要组成成份	R1a：PNP-NAG； R1b：柠檬酸缓冲液； R2：氢氧化钠。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清样本中 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶的活力，作辅助诊断用。
附件	YZB/沪 5112-40-2014《N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（两点法）》、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	无
备注	无

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2014 年 11 月 04 日

有效期至：2019 年 11 月 03 日





SHQZ021000140744

附表：

N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（两点法）

包装规格

- (1)R1a 1×25 ml,R1b 1×5 ml,R2 1×10 ml;
- (2)R1a 1×50 ml,R1b 1×10 ml,R2 1×20 ml;
- (3)R1a 1×75 ml,R1b 1×15 ml,R2 1×30 ml;
- (4)R1a 1×100 ml,R1b 1×20 ml,R2 1×40 ml;
- (5)R1a 1×60 ml,R1b 1×12 ml,R2 1×24 ml;
- (6)R1a 2×50 ml,R1b 2×10 ml,R2 2×20 ml

