

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

沪食药监械（准）字 2013 第 2401279 号

上海执诚生物科技股份有限公司：

你单位生产的视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）产品，经审查，符合医疗器械产品市场准入审查规定，准予注册。自批准之日起有效期四年。特此证明。

上海市食品药品监督管理局

二〇一三年八月八日

此证与医疗器械注册登记表同时使用



医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2401279 号

产品名称	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）		
商品名称	无	英文名称	Retinol Binding Protein Assay Kit by Latex enhanced Immunoturbidimetry Method
产品标准编号	YZB/沪 6422-40-2013	包装规格	(1) R1 30ml×1, R2 10ml×1; (2) R1 30ml×2, R2 10ml×2; (3) R1 60ml×1, R2 20ml×1; (4) R1 60ml×2, R2 20ml×2; (5) R1 90ml×1, R2 30ml×1; (6) R1 90ml×2, R2 30ml×2
申请人	名称	上海执诚生物科技股份有限公司	
	注册地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼 1 楼	
	生产地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼	
主要组成成份	R1：磷酸盐缓冲液，稳定剂，防腐剂、R2：连接兔抗人 RBP 抗体的胶乳颗粒，稳定剂，防腐剂。		
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清或尿液样本中视黄醇结合蛋白的含量，作辅助诊断用。		
产品有效期	12 个月		
附件	产品标准，产品说明书。		
备注			

二〇一三年八月八日