



SHQZ021000160319

16-10267

# 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 20162400725

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	总胆汁酸测定试剂盒（循环酶法）
包装规格	(1)R1 1 x 15ml, R2 1 x 5ml; (2)R1 2 x 60ml, R2 2 x 20ml; (3)R1 8 x 60ml, R2 8 x 20ml; (4) R1 2 x 60ml, R2 2 x 20ml; (5)R1 5 x 60ml , R2 5 x 20ml; (6)2 x 60ml, 2 x 20ml; (7)R1 3 x 45 ml, R2 1 x 45 ml
主要组成成分	R1:缓冲液 pH7.0、Thio-NAD; R2: 缓冲液 pH7.0、3 $\alpha$ -羟类固醇脱氢酶、叠氮钠、NADH。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中总胆汁酸的含量，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, 18 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400370 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

