

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 2400355 号

上海执诚生物科技股份有限公司：

你单位生产的胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）
产品，经审查，符合医疗器械产品市场准入审查规定，
准许准产注册。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

二〇一三年二月二十一日

注册专用章

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 2400355 号

| | | | |
|--------|---|-----------------------------|--|
| 产品名称 | 胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法） | | |
| 商品名称 | / | 英文名称 | Reagent Kit for Cholesterol Test |
| 产品标准编号 | YZB/沪 1955-40-2013 | 包装规格 | (a) 1 x 20ml (b) 1 x 50ml (c) 1 x 60ml (d) 1 x 100ml (e) 6 x 50ml (f) 10 x 60ml (g) 6 x 100ml (h) 2 x 100ml |
| 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 | 4-氨基安替比林、苯酚、过氧化物酶、胆固醇酯酶、胆固醇氧化酶、Good' s 缓冲液 pH6.7。 | | |
| 预期用途 | 供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中胆固醇的含量，作辅助诊断用。 | | |
| 产品有效期 | 2-8 摄氏度 18 个月 | | |
| 附件 | 产品标准，产品说明书。 | | |
| 备注 | | | |

二〇一三年十一月十一日

