



SHQZ021000160321

16-10269

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 20162400727

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	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）
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
主要组成成分	Good's 缓冲液 pH7.2、四氯苯酚、 Mg^{2+} 、ATP、甘油激酶、过氧化物酶、脂蛋白脂酶、4-氨基安替比林、甘油-3-磷酸氧化酶。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中甘油三酯的含量，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 2400354 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

