

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： 国械注进20162400246

注册人名称	Randox Laboratories Ltd
注册人住所	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY
生产地址	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY
代理人名称	兰德克斯诊断器材（昆山）有限公司
代理人住所	江苏省昆山开发区同丰西路327号
产品名称	C反应蛋白校准品 HIGH SENSITIVITY CRP CALIBRATOR SERIES (hsCRP CAL)
包装规格	货号：CP2478，6 × 2 ml，校准品由六个水平组成，水平1：1 × 2 ml，水平2：1 × 2 ml，水平3：1 × 2 ml，水平4：1 × 2 ml，水平5：1 × 2 ml，水平6：1 × 2 ml。
主要组成成分	产品组成：全人血清基质。
预期用途	该产品用于临床生化分析系统C反应蛋白项目的校准。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2 ~ 8℃保存，有效期24个月。
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理局

批准日期： 二〇一六年一月二十五日

有效期至： 二〇一八年一月二十四日

