

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号： 国食药监械(进)字2011第2402451号

REG.NO.: SFDA (I) 20112402451

英国RANDOX Laboratories有限公司:

你单位生产的谷胱甘肽还原酶校准品,经审查,符合医疗器械产品市场准入规定,准许注册。自批准之日起有效期四年。

特此证明。

英国RANDOX Laboratories有限公司:

This is to certify that the medical product **GLUTATHIONE REDUCTASE (GLUT RED CAL) CALIBRATION SERUM** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

进口医疗器械

2011年8月13日

附件： 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No.1100373

医疗器械注册登记表（体外诊断试剂）

注册号： 国食药监械(进)字2011第2402451号

| | | | |
|--------|---------------------|---|---|
| 产品名称 | 谷胱甘肽还原酶校准品 | | |
| 商品名称 | / | 英文名称 | GLUTATHIONE REDUCTASE (GLUT RED CAL) CALIBRATION SERUM |
| 产品标准编号 | YZB/UK 2533-2011 | 包装规格 | GR2609: 10X5ml |
| 申请人 | 名称 | 英国RANDOX Laboratories有限公司 | |
| | 注册地址 | Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY | |
| | 生产地址 | Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY | |
| 主要组成成分 | 牛源性基质和人源性基质添加物 | | |
| 预期用途 | 用于适用机型上谷胱甘肽还原酶检测的校准 | | |
| 产品有效期 | 2-8℃保存，有效期48个月 | | |
| 代理人 | 兰德克斯诊断器材（昆山）有限公司 | | |
| 附件 | 注册产品标准，产品说明书。 | | |
| 备注 | | | |

