

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20162404616

注册人名称	Randox Laboratories Ltd.
注册人住所	Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
生产地址	Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
代理人名称	英国朗道实验诊断有限公司上海代表处
代理人住所	上海市普陀区陕西北路1438号财富时代大厦522、523室
产品名称	质控血清 Assayed Human Multi-sera
包装规格	HE1532（货号）：20×5mL。
主要组成成分	主要为人血清基质。（具体详见说明书）
预期用途	该产品用于在多种型号的全自动生化分析仪上对临床化学分析项目进行准确性的评价。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	本试剂盒于2~8℃条件下保存，有效期4年。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一六年十一月一日
有效期至：二〇二〇年十月三十一日

