

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20172400763

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	半胱氨酸蛋白酶抑制剂C正常值质控品 CYSTATIN C CONTROL LEVEL 2 (CYSC CONTROL 2)
包装规格	CYS5019 (货号)： 3 × 2 mL。
主要组成成分	半胱氨酸蛋白酶抑制剂C (来源于人尿液)、人血清基质。 (具体详见说明书)
预期用途	半胱氨酸蛋白酶抑制剂C质控品是一种专用的质控品，用于半胱氨酸蛋白酶抑制剂C检测准确性和精密度的常规监测。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	本产品于2~8℃条件下保存，有效期20个月。
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：二〇一七年三月十五日

有效期至：二〇二二年三月十四日

