

# 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20162400967

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	多项液相蛋白检测用质控品
包装规格	货号：PS2682，水平1，3 x 1ml； 货号：PS2683，水平2，3 x 1ml； 货号：PS2684，水平3，3 x 1ml。
主要组成成分	人源血清基质组分，内含一定浓度的 $\alpha$ 1-酸性糖蛋白（Alpha-1-Acid Glycoprotein）、 $\alpha$ 1-抗胰蛋白酶（Alpha-1-Antitrypsin）、抗链球菌溶血素O（Anti Streptolysin O）、C反应蛋白（C-Reactive Protein）、补体C3（Complement C3）、补体C4（Complement C4）、铁蛋白（Ferritin）、免疫球蛋白A（Immunoglobulin A）、免疫球蛋白G（Immunoglobulin G）、免疫球蛋白M（Immunoglobulin M）、前白蛋白（Prealbumin）、类风湿因子（RF）、转铁蛋白（Transferrin）。（具体详见说明书）
预期用途	本产品用于在临床化学和免疫测定系统中控制准确性。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2-8℃条件下保存，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总局

批准日期： 二〇一六年二月二十六日

有效期至： 二〇二一年二月二十五日

