

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20163405224

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	凝血质控品 Coagulation Control Level 3
包装规格	CG5023 (货号) : 12 × 1mL
主要组成成分	全人血清基质。(具体详见说明书)
预期用途	本产品用于凝血系统中质控活化部分凝血酶原时间 (APTT), 因子II (活性), 因子IX (活性), 因子V (活性), 因子VII (活性), 因子VIII (活性), 因子X (活性), 因子XI (活性), 因子XII (活性), 纤维蛋白原, 凝血酶原时间 (PT), 凝血酶时间 (TT) 的准确度和精密度。
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3年。
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：二〇一六年六月十九日  
有效期至：二〇一九年十二月二十八日

