

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20172407221

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	免疫分析专用质控品 Immunoassay Speciality II
包装规格	IAS3117 (货号), 水平1: 5×1 mL; IAS3118 (货号), 水平2: 5×1 mL; IAS3119 (货号), 水平3: 5×1 mL。
主要组成成分	试剂成分: 人血清基质, 胃泌素, 原降钙素, 肾素。
预期用途	该产品预期用于临床生化系统免疫分析项目准确性的质量控制。质控项目包含: 胃泌素, 原降钙素, 肾素。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	在2~8℃储存条件下, 有效期为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: 二〇一七年十二月二十九日

有效期至: 二〇二二年十二月二十九日

