

# 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20162401735

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	脂类多项检测用质控品 Lipid control (lipid control 2)
包装规格	LE2662 (货号) : 5×3ml; LE2669 (货号) : 5×1ml
主要组成成分	人源血清基质，内含一定靶值浓度的高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、脂蛋白(a)、载脂蛋白A-1、载脂蛋白B、胆固醇和甘油三酯。（具体内容详见说明书）
预期用途	本产品用于在适用仪器上对高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、脂蛋白(a)、载脂蛋白A-1、载脂蛋白B、胆固醇和甘油三酯分析项目进行质量控制。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃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总局

批准日期： 二〇一六年四月二十八日

有效期至： 二〇一八年四月二十七日

