

# 国家食品药品监督管理局

## 医疗器械注册申请退审批件

退审批件编号：2010第0127号

产品名称	质控血清		
受理编号	进 06-2589	受理日期	2006年09月05日
生产企业	单位名称	Randox Laboratories Ltd 代理人：兰德克斯诊断器材（昆山）有限公司	
	注册地址	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY	
	生产地址	/	
注册代理机构 (境外医疗器械注册)	单位名称	兰德克斯诊断器材（昆山）有限公司	
	注册地址	/	
审 批 意 见	该产品为非定值多项质控品，补充资料中明确该产品用于室间质量评价，不用于临床诊断，根据《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》第十五条仅用于研究、不用于临床诊断的产品不需要申请注册，该产品予以退审。其说明书及包装标签中必须注明“仅供研究、不用于临床诊断”的字样。		
主送单位	生产企业		
抄送单位	注册代理机构（境外医疗器械注册）		
备注	/		

二〇一〇年四月二十二日

