

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20172407104

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	液态心肌标志物质控品 LIQUID CARDIAC CONTROL LEVEL 3
包装规格	CQ5053 (货号) : 3×3mL
主要组成成分	人血清基质。
预期用途	该产品主要用于临床生化及免疫分析系统中检测心肌标志物时的质量控制。质控项目包括：脑钠肽、肌酸激酶同工酶质量、D-二聚体、地高辛、同型半胱氨酸、高敏C反应蛋白、肌红蛋白、N端脑钠肽、肌钙蛋白I、肌钙蛋白T。
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：二〇一七年十月十七日
有效期至：二〇二二年十月十六日

