

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20172407226

| | |
|------------|---|
| 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 | 心型脂肪酸结合蛋白质控品 H-FABP Control |
| 包装规格 | FB4026 (货号): 3×1 mL; FB4027 (货号): 3×1 mL. |
| 主要组成成分 | 19mM包含蛋白基质、稳定剂、防腐剂和心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)的三羟甲基氨基甲烷缓冲盐水(TBS)冻干粉, pH值为7.2。 |
| 预期用途 | 本产品用于对心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)的质控检测。 |
| 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, 禁止冷冻, 有效期为17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: 二〇一七年十二月二十二日

有效期至: 二〇二三年十月十九日

