

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20172407011

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校准品 H-FABP CAL
包装规格	FB3134 (货号)：6×1 mL。
主要组成成分	人血清基质。(具体内容详见说明书)
预期用途	本产品用于体外定量检测心型脂肪酸结合蛋白项目的校准。
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：二〇一七年十一月十四日

有效期至：二〇二二年十一月十三日

