

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20172407014

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	免疫分析专用质控品 IMMUNOASSAY SPECIALITY I - LEVEL 3
包装规格	IAS3115 (货号)： 5×2mL
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系统免疫分析项目的质量控制。质控项目包括：25-羟基维生素D、甲状腺球蛋白抗体、抗甲状腺过氧化物酶抗体、C-肽、骨钙素、甲状旁腺激素、原降钙素、胰岛素。
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：二〇一七年十一月十四日

有效期至：二〇二一年十一月十三日

