

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20162404650

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	血气分析质控品 Blood Gas Control Level 3
包装规格	BG5003 (货号): 30 × 1.8 mL。
主要组成成分	缓冲液中分析物: 钙、氯化物、葡萄糖、乳酸盐、pCO ₂ 、pH、pO ₂ 、钾、钠、总CO ₂ , 均为分析级。(具体详见说明书)
预期用途	该产品用于血气分析质控中的体外诊断用途。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	本试剂盒于2~8℃条件下保存, 有效期2年。
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: 二〇一六年十一月七日
有效期至: 二〇二二年十一月十一日

