

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20152402808

注册人名称	英国朗道实验诊断有限公司 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	尿液生化多项检测用质控品 ASSAYED URINE CONTROL
包装规格	水平2(货号：AU2352)：12×10mL；水平3(货号：AU2353)：12×10mL。
主要组成成分	尿液生化多项检测用质控品分为两个水平，水平2和水平3。靶值和范围在两个等级适用于如下分析物钙、氯、肌酐、葡萄糖、镁、无机磷、钾、总蛋白、钠、尿素、尿酸。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	该产品用于钙、氯、肌酐、葡萄糖、镁、无机磷、钾、总蛋白、钠、尿素、尿酸项目的质控。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~8℃保存，有效期4年。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一五年十一月二十七日

有效期至：二〇二四年十二月十六日

