

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20172400548

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	尿液分析质控品 URINALYSIS CONTROL LEVEL 2
包装规格	UC5034 (货号) : 12 x 12mL
主要组成成分	人尿液基质中添加以下分析物：白蛋白（人类）、胆红素（化学）、血液（人类）、肌酸酐（化学）、葡萄糖（化学）、hCG（人类）、酮体（化学）、白细胞（植物）、亚硝酸盐（化学）、蛋白质（人类）、尿胆素原（化学）。 （具体详见说明书）
预期用途	该产品用于尿试纸条检测的质量控制。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	本产品于2~8℃条件下保存，有效期18个月。
其他内容	/
备注	2017年7月12日同意更正注册证编号内容，2017年2月27日核发的中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)予以废止。

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年七月十二日
有效期至：二〇二三年七月十六日

