

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20152402809

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	载脂蛋白A1和B校准品 APOLIPOPROTEIN CALIBRATOR (APO CAL)
包装规格	货号 LP 3023: 1 mL
主要组成成分	人源基质, 内含一定浓度的载脂蛋白A1和载脂蛋白B。
预期用途	本产品用于体外诊断试剂载脂蛋白A1, 载脂蛋白B的校准。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~8° C保存, 有效期为24个月。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年十二月九日

有效期至：二〇二四年十二月八日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注进20152402809

产品名称	载脂蛋白A1和B校准品
变更内容	<p>1.产品储存条件及有效期由“2~8℃条件下保存，有效期24个月。”变更为“2~8℃条件下保存，有效期36个月。”；</p> <p>2.包装规格由“货号 LP3023：1ml”变更为“货号 LP3023：3×1mL”。</p> <p>请注册人依据变更批件自行修订产品技术要求、产品说明书及标签中的相关内容。</p>
备注	<p>本文件与“国械注进20152402809”注册证共同使用。</p>

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年一月二十九日

