

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20153400780

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	免疫质控品 Immunoassay Premium Plus Level 3
包装规格	IA3111（货号）： 12 x 5ml。
主要组成成分	全人血清基质。
预期用途	本产品用于多项免疫分析的质量控制，用于监测免疫分析的准确度和再现性。具体质控项目见表1。（表1见附页1）
附件	注册产品标准、说明书
产品储存条件及有效期	在2 ~ 8 °C条件下储存，有效期为36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： 二〇一五年二月二十七日

有效期至： 二〇二〇年二月二十六日

