

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20162400760

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	血气分析质控品 Blood Gas Controls
包装规格	BG5001 (货号) : 30×1.8 mL; BG5002 (货号) : 30×1.8 mL; 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检测的质量控制。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2℃~8℃保存，有效期 2 年。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一六年八月二十日
有效期至：二〇二六年八月十九日

