

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20163405274

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	凝血质控品 Coagulation Controls
包装规格	CG5021 (货号) : 12×1mL; CG5022 (货号) : 12×1mL; CG5023 (货号) : 12×1mL.
主要组成成分	全人血清基质。(具体内容详见说明书)
预期用途	本产品用于凝血系统中质控活化部分凝血酶原时间 (APTT)、因子II (活性), 因子IX (活性), 因子V (活性), 因子VII (活性), 因子VIII (活性), 因子X (活性), 因子XI (活性), 因子XII (活性), 纤维蛋白原, 凝血酶原时间 (PT), 凝血时间 (TT) 的准确度和精密度。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃储存, 有效期3年。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十月十一日
生效日期：二〇二一年十月二十九日
有效期至：二〇二六年十月二十八日

