

# 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20162400246

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, Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY
生产地址	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY
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	C反应蛋白校准品 HIGH SENSITIVITY CRP CALIBRATOR SERIES (hsCRP CAL)
包装规格	CP2478 (货号): 6×2 mL, 校准品由六个水平组成: 水平1: 1×2 mL, 水平2: 1×2 mL, 水平3: 1×2 mL, 水平4: 1×2 mL, 水平5: 1×2 mL, 水平6: 1×2 mL。
主要组成成分	全人血清基质。
预期用途	该产品用于临床生化分析系统C反应蛋白项目的校准。
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: 二〇二〇年八月二日

有效期至: 二〇二五年八月二日

