

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20172405086

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	肌酸激酶同工酶质控品 CK-MB Control
包装规格	CK1212 (货号) : 10 × 2mL
主要组成成分	100%人血清。
预期用途	本产品用于肌酸激酶同工酶检测的准确度和精密度的控制。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存, 有效期48个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化, 沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二一年十二月二十二日

生效日期：二〇二二年二月十四日

有效期至：二〇二七年二月十三日