

**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20173401184

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	上海倍特生物科技有限公司
代理人住所	上海市闵行区莲花南路1500弄8-9号321-323室
产品名称	药物监测用质控品 MULTIPLE THERAPEUTIC DRUGS/DRUGS OF ABUSE IVD, CONTROL
包装规格	HD1667 (货号)：20 × 5 mL；HD1668 (货号)：20 × 5 mL；HD1669 (货号)：20 × 5 mL。
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	该药物监测用质控品主要是用于临床生化分析系统药物残留量分析的质量控制，进行准确性和精密度的质量控制。质控项目包括：卡马西平；地高辛；庆大霉素；锂；扑热息痛；苯巴比妥；苯妥英；水杨酸；茶碱；妥布霉素；丙戊酸；万古霉素。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期4年。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年六月十五日

生效日期：二〇二二年六月十五日

有效期至：二〇二七年六月十四日