

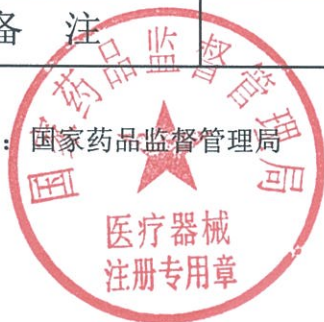
中华人民共和国

医疗器械注册证(体外诊断试剂)

注册证编号：国械注进20172407000

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	免疫分析专用质控品 IMMUNOASSAY SPECIALITY I
包装规格	IAS3113 (货号) : 5×2mL; IAS3114 (货号) : 5×2mL; IAS3115 (货号) : 5×2mL。
主要组成成分	人血清基质
预期用途	该产品主要用于临床生化系统免疫分析项目的质量控制。质控项目包括：25-羟基维生素D、甲状腺球蛋白抗体、抗甲状腺过氧化物酶抗体、C-肽、骨钙素、甲状旁腺激素、原降钙素、胰岛素。
产品储存条件及有效期	在2℃~8℃储存条件下，有效期为24个月。
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：二〇二二年七月二十九日

生效日期：二〇二二年十一月十四日

有效期至：二〇二七年十一月十三日