



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20172407221

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 II
包装规格	IAS3117（货号），水平1：5×1 mL；IAS3118（货号），水平2：5×1 mL；IAS3119（货号），水平3：5×1 mL。
主要组成成分	试剂成分：人血清基质，胃泌素，原降钙素，肾素。
预期用途	该产品预期用于临床生化系统免疫分析项目准确性的质量控制。质控项目包含：胃泌素，原降钙素，肾素。
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：二〇二二年十一月二十八日

生效日期：二〇二二年十二月二十日

有效期至：二〇二七年十二月十九日