

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20162400923

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	肌酸激酶同工酶校准品 CK-MB CALIBRATOR (CK-MB CAL)
包装规格	CK2393 (货号)：10×1 mL。
主要组成成分	100%人血清。
预期用途	本产品用于体外肌酸激酶同工酶检测的校准。
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 48 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：二〇一六年二月二十日
有效期至：二〇二六年二月十九日

