

# 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20172400763

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	半胱氨酸蛋白酶抑制剂C质控品 CYSTATIN C IVD, CONTROL
包装规格	CYS5019 (货号)：3 × 2 mL；CYS5020 (货号)：3 × 2 mL。
主要组成成分	人血清基质，半胱氨酸蛋白酶抑制剂C（来源于人尿液）。 （具体内容详见说明书）
预期用途	用于半胱氨酸蛋白酶抑制剂C检测准确性和精密度的常规检测。
产品储存条件及有效期	2~8℃储存，有效期24个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年五月六日

生效日期：二〇二二年五月六日

有效期至：二〇二七年五月五日