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20153400284

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	免疫质控品 Immunoassay Premium Plus Level 1/2/3
包装规格	IA3109（货号）：12 × 5mL；IA3110（货号）：12 × 5mL；IA3111（货号）：12 × 5mL。
主要组成成分	全人血清基质。
预期用途	本产品用于多项免疫分析的质量控制，用于监测免疫分析的准确度和再现性。（具体内容详见说明书）
附　　件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	在2～8 ℃条件下储存，有效期为三年。
其他内容	/
备　　注	本次为国械注进20153400284、国械注进20153400024、国械注进20153400780三个注册证合并延续注册。

批准日期：二〇一九年十二月二十五日

审批部门：国家药品监督管理局

有效期至：二〇二四年十二月二十二日

国家药品监督管理局 医疗器械 注册专用章

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注进20153400284

产品名称	免疫质控品
变更内容	代理人名称由英国朗道实验诊断有限公司上海代表处；代理人住所由上海市普陀区陕西北路1438号财富时代大厦522、523室；代理人名称变更为：朗道莱铂诊断用品（上海）有限公司；代理人住所变更为：中国（上海）自由贸易试验区台中南路138号3幢（东楼）4层410、412室
备　注	本文件与“国械注进20153400284”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二三年六月十九日

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

国家药品监督管理局电子证照　https://zwfw.nmpa.gov.cn　2023-06-27 14:49:14:014