

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20152402956

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	校准血清 CALIBRATION SERUM
包装规格	CAL2351（货号）：20 × 5mL
主要组成成分	试剂成分：人血清基质
预期用途	该产品用于白蛋白、钙、氯、胆固醇、肌酐、葡萄糖、铁、锂、镁、无机磷、钠、总蛋白、甘油三酯、尿素、尿酸、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、淀粉酶、天门冬氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、谷氨酰转肽酶、乳酸脱氢酶、钾项目的校准。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~8℃保存，有效期4年。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一四年十二月九日

有效期至：二〇一八年十二月八日





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20152402956

产品名称	校准血清
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20152402956”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年六月十三日