



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20192400011

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	朗道莱铂诊断用品（上海）有限公司
代理人住所	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
产品名称	校准血清 CALIBRATION SERUM LEVEL 2 (CAL2)
包装规格	CAL2350（货号）：20×5mL
主要组成成分	该产品为人血清基质，血清中还添加了酶、蛋白质、电解质和其他生物诊断标志物。
预期用途	该产品用于生化项目的校准。
产品储存条件及有效期	2~8℃储存，有效期30个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求无变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年八月二十五日

生效日期：二〇二四年一月十四日

有效期至：二〇二九年一月十三日