



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20152400289

|            |  |
|------------|--|
| 注册人名称      | 英国朗道实验诊断有限公司<br>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       | 直接低密度脂蛋白/高密度脂蛋白胆固醇校准品<br>Direct LDL/HDL Cholesterol Calibrator |
| 包装规格       | CH2673（货号）：3×1 mL  |
| 主要组成成分     | 100%人血清  |
| 预期用途       | 用于对高密度与低密度脂蛋白胆固醇清除法的校准。  |
| 产品储存条件及有效期 | 2~8℃保存，有效期为36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未发生变化，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：二〇二三年十一月二十七日

生效日期：二〇二四年七月十五日

有效期至：二〇二九年七月十四日