



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 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 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