

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20162404592

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	质控血清 Human Assayed Multi-Sera
包装规格	HN1530 (货号)：20×5mL；HE1532 (货号)：20×5mL。
主要组成成分	人血清基质。
预期用途	该产品用于在多种型号的全自动生化分析仪上对临床化学分析项目进行准确性的评价。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃储存，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：二〇二一年八月二十日

有效期至：二〇二六年八月十九日





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20162404592

产品名称	质控血清
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;变更为：朗道莱铂诊断用品（上海）有限公司；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20162404592”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年七月三日