



## 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20152402808

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	尿液生化多项检测用质控品 ASSAYED URINE CONTROL
包装规格	水平2（货号：AU2352）：12×10mL；水平3（货号：AU2353）：12×10mL。
主要组成成分	尿液生化多项检测用质控品分为两个水平，水平2和水平3。靶值和范围在两个等级适用于如下分析物钙、氯、肌酐、葡萄糖、镁、无机磷、钾、总蛋白、钠、尿素、尿酸。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	该产品用于钙、氯、肌酐、葡萄糖、镁、无机磷、钾、总蛋白、钠、尿素、尿酸项目的质控。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期4年。
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：二〇二四年五月二十四日

生效日期：二〇二四年十一月二十七日

有效期至：二〇二九年十一月二十六日