



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20152402956

|            |  |
|------------|--|
| 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       | 校准血清<br>CALIBRATION SERUM  |
| 包装规格       | CAL2351（货号）：20×5mL   |
| 主要组成成分     | 试剂成分：人血清基质   |
| 预期用途       | 该产品用于白蛋白、钙、氯、胆固醇、肌酐、葡萄糖、铁、锂、镁、无机磷、钠、总蛋白、甘油三酯、尿素、尿酸、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、淀粉酶、天门冬氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、谷氨酰转肽酶、乳酸脱氢酶、钾项目的校准。 |
| 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

医疗器械  
注册专用章

批准日期：二〇二四年五月二十二日

生效日期：二〇二四年十二月九日

有效期至：二〇二九年十二月八日