



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20153400284

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	免疫质控品 Immunoassay Premium Plus Level 1/2/3
包装规格	IA3109（货号）：12×5mL；IA3110（货号）：12×5mL； IA3111（货号）：12×5mL。
主要组成成分	全人血清基质。
预期用途	本产品用于多项免疫分析的质量控制，用于监测免疫分析的准确度和再现性。（具体内容详见说明书）
产品储存条件及有效期	在2～8℃条件下储存，有效期为三年。
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：二〇二四年六月五日

生效日期：二〇二四年十二月二十三日

有效期至：二〇二九年十二月二十二日