



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	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	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。
产品储存条件及有效期	2~8℃储存，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：二〇二五年九月十日
生效日期：二〇二六年八月二十日
有效期至：二〇三一年八月十九日



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 Human Assayed Multi-Sera
变更内容	1. 包装规格由“HN1530(货号):20x5mL；HE1532(货号):20x5mL。”变更为“HN1530(货号):20x5mL；HE1532(货号):20x5mL；HS2611(货号) 水平2: 5x5mL, 水平3: 5x5mL。”。2. 产品技术要求和说明书变更。请注册人依据变更批件及附件自行修订说明书、技术要求中相关内容。
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：二〇二五年十二月九日