



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20162404628

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	糖化血红蛋白（HbA1c）质控品 Haemoglobin HbA1c Control Set
包装规格	HA5072（货号）：2 × 2 × 0.5mL
主要组成成分	糖化血红蛋白，来源于人红细胞；基质为人血裂解物。 （具体内容详见说明书）
预期用途	该产品用于临床化学系统上糖化血红蛋白的质控中的体外诊断用途。
产品储存条件及有效期	2~8℃储存，有效期3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：二〇二五年七月二十八日

生效日期：二〇二六年八月六日

有效期至：二〇三一年八月五日