中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字2011第2401024号

REG.NO.: SFDA (I) 20112401024

英国RANDOX Laboratories有限公司:

你单位生产的免疫多项检测用质控品,经审查, 符合医疗器械产品市场准入规定,准许注册。自批 准之日起有效期四年。

特此证明。

英国RANDOX Laboratories有限公司:

This is to certify that the medical product **Immunoassay control** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局 State Food and Drug Administration

2011年3月30日

附 件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1010259

医疗器械注册登记表 (体外诊断试剂)

注册号:

国食药监械(进)字2011第2401024号

17 1/1/1 7 •	日内の重加へ				
产品名称	免疫多项检测用质控品				
商品名称	无		英文名称	Immunoassay control	
产品标准编号	YZB/ENG 0618-2011		包装规格	IA2633: 12X5ml; IA2638: 10X5ml; IA2639: 10X5ml; IA2640: 10X5ml	
申请人	名称	英国RANDOX Laboratories有限公司			
	注册地址	Ardmore, DiamondRoad, Crumlin, Co. Antrim, UnitedKingdom, BT294QY			
	生产地址	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY			
主要组成成分	素、总三碘甲状腺素	、 总甲状	、 。 保甲状质		
预期用途	用于适用机型上对铁蛋白、黄体生成激素、催乳激素、总三碘甲状腺素、 总甲状腺素、促甲状腺素和黄体酮项目检测的准确度和重复性进行质量控制。				
产品有效期	2-8℃保存,4年。				
代理人	兰德克斯诊断器材(昆山)有限公司				
附件	注册产品标准,产品说明书。				
备注			杂田	进口医疗器械 注册专用章	
				一〇一一年三月三十日	