

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20173400008

注册人名称	Randox Laboratories Ltd.
注册人住所	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
生产地址	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
代理人名称	英国朗道实验诊断有限公司上海代表处
代理人住所	上海市普陀区陕西北路1438号财富时代大厦522、523室
产品名称	孕妇多项检测用质控品 Maternal Control Level 2
包装规格	MSS5025（货号）：3 × 1mL
主要组成成分	试剂成分：全人血清基质（包括：甲胎蛋白（AFP），游离β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），总β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），抑制素A，妊娠相关血清蛋白A（PAPP-A），游离雌三醇）。（具体详见说明书）
预期用途	该产品是用于临床化学系统检测甲胎蛋白（AFP），游离β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），总β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），抑制素A，妊娠相关血清蛋白A（PAPP-A），游离雌三醇时的质量控制。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	本试剂盒于2~8℃条件下保存，有效期3年。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理局

批准日期：二〇一七年一月四日
有效期至：二〇二〇年一月四日

