

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20172400285

注册人名称	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	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	半胱氨酸蛋白酶抑制剂C校准品 CYSTATIN C CALIBRATOR SET (CYSC CAL)
包装规格	CYS2699 (货号)： 5 x 2 mL
主要组成成分	叠氮化钠、半胱氨酸蛋白酶抑制剂C (来源于人尿液)、人血清。
预期用途	该产品用于胱抑素C项目的校准。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	本产品于2~8℃条件下保存，有效期20个月。
其他内容	/
备注	2017年7月12日同意更正注册证编号内容，2017年1月23日核发的中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)予以废止。

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年七月十三日

有效期至：二〇一八年七月二十二日

