

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20182400328

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	脑钠肽质控品 LIQUID BNP CONTROL
包装规格	CQ5136 (货号)：水平13 × 1 mL; CQ5137 (货号)：水平23 × 1 mL; CQ5138 (货号)：水平33 × 1 mL。
主要组成成分	100%人血清中添加重组BNP。
预期用途	本产品用于体外诊断中在Abbott Architect分析仪上对脑钠肽进行质量控制。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~8℃储存，有效期24个月。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一八年九月十日

有效期至：二〇二〇年九月十日

