

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20173401184

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	药物监测用质控品 Therapeutic Drug Control Level 1
包装规格	HD1667 (货号)：20×5mL
主要组成成分	全人血清基质。(具体内容详见说明书)
预期用途	该药物监测用质控品主要是用于临床生化分析系统药物残留量分析的质量控制，进行准确性和精密度的质量控制。质控项目包括：卡马西平；地高辛；庆大霉素；锂；扑热息痛；苯巴比妥；苯妥英；水杨酸；茶碱；妥布霉素；丙戊酸；万古霉素。
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，有效期为4年。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年四月十八日

有效期至：二〇二一年四月十七日

