

# 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20172407002

|            |                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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       | 免疫分析专用质控品<br>IMMUNOASSAY SPECIALITY I - LEVEL 2                                         |
| 包装规格       | IAS3114 (货号)： 5×2mL                                                                     |
| 主要组成成分     | 人血清基质。                                                                                  |
| 预期用途       | 该产品主要用于临床生化系统免疫分析项目的质量控制。质控项目包括：25-羟基维生素D、甲状腺球蛋白抗体、抗甲状腺过氧化物酶抗体、C-肽、胰岛素、骨钙素、甲状旁腺激素和原降钙素。 |
| 附件         | 产品技术要求、说明书                                                                              |
| 产品存储条件及有效期 | 在2~8℃储存条件下，有效期为24个月。                                                                    |
| 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：二〇一七年十一月十四日

有效期至：二〇二二年十一月十三日

