

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20152403481

注册人名称	Randox Laboratories Ltd
注册人住所	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, United Kingdom, BT29 4QY
生产地址	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, United Kingdom, BT29 4QY
代理人名称	兰德克斯诊断器材(昆山)有限公司
代理人住所	江苏省昆山开发区同丰西路327号
产品名称	类风湿因子标准品 RHEUMATOID FACTOR STANDARD (RF CAL)
包装规格	RF2301 (货号) 5 x 1 ml
主要组成成分	人血清基质，内含一定浓度的类风湿因子组分。
预期用途	本产品用于临床类风湿因子检测的仪器校准。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃条件下保存，有效期18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： 二〇一五年十月二十六日

有效期至： 二〇一〇年十月二十五日

