

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20173400015

注册人名称	英国朗道实验诊断有限公司 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	孕妇多项检测用质控品 Maternal Controls
包装规格	MSS5024 (货号) : 3 × 1mL; MSS5025 (货号) : 3 × 1mL; MSS5026 (货号) : 3 × 1mL。
主要组成成分	试剂成分：全人血清基质（包括：甲胎蛋白（AFP）， 游离β-人绒毛促性腺激素（β-HCG），总β-人绒毛 促性腺激素（β-HCG），抑制素A，妊娠相关血清蛋白 A（PAPP-A），游离雌三醇）。
预期用途	该产品是用于临床化学系统检测甲胎蛋白（AFP），游 离β-人绒毛促性腺激素（β-HCG），总β-人绒毛促 性腺激素（β-HCG），抑制素A，妊娠相关血清蛋白A （PAPP-A），游离雌三醇时的质量控制。
产品储存条件及有 效期	2~8℃储存，有效期3年。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年六月十四日

生效日期：二〇二二年六月十四日

有效期至：二〇二七年六月十三日