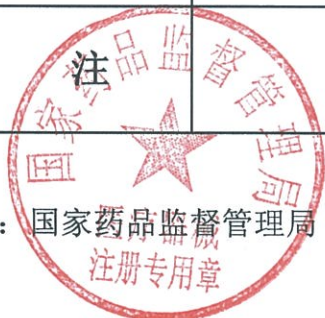


# 中华人民共和国

## 医疗器械注册证(体外诊断试剂)

注册证编号：国械注进20172400288

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	尿液分析质控品 Multiple Urine Analyte IVD, Control
包装规格	UC5033 (货号)：12 × 12mL； UC5034 (货号)：12 × 12mL。
主要组成成分	人尿液基质中添加以下分析物：白蛋白(人类)、胆红素(化学)、血液(人类)、肌酸酐(化学)、葡萄糖(化学)、人绒毛膜促性腺激素hCG(人类)、酮体(化学)、白细胞(植物)、亚硝酸盐(化学)、蛋白质(人类)、尿胆素原(化学)。(具体内容详见说明书)
预期用途	该产品用于尿试纸条检测的质量控制。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期18个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备	



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十二月三十一日

生效日期：二〇二二年一月二十三日

有效期至：二〇二七年一月二十二日