



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20152402852

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	朗道莱铂诊断用品（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区台中南路138号3幢（东楼）4层410、412室
产品名称	脂类多项检测用质控品 LIPID CONTROL
包装规格	水平1：LE2661（货号）5×3 mL，LE2668（货号）5×1 mL；水平2：LE2662（货号）5×3 mL，LE2669（货号）5×1 mL；水平3：LE2663（货号）5×3 mL，LE2670（货号）5×1 mL。
主要组成成分	人源血清基质，内含一定靶值浓度的高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、脂蛋白（a）、载脂蛋白A-1、载脂蛋白B、胆固醇和甘油三酯。（具体内容详见说明书）
预期用途	该类质控品可用在多种型号的全自动生化分析仪上对高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、脂蛋白（a）、载脂蛋白A-1、载脂蛋白B、胆固醇和甘油三酯分析项目进行质量控制。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期3年。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年十一月二十五日

生效日期：二〇二五年五月十三日

有效期至：二〇三〇年五月十二日