



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20152403487

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, 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	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	脂蛋白（a）校准品 LIPOPROTEIN (a) CALIBRATOR SERIES (LP (a) CALSET)
包装规格	LP 3404（货号）：5×1 mL
主要组成成分	人源血清成分，内含一定浓度的脂蛋白（a）。
预期用途	用于脂蛋白（a）检测的校准。
产品储存条件及有效期	2℃～8℃条件下保存，有效期36个月。
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：二〇二四年十一月十一日

生效日期：二〇二五年四月十五日

有效期至：二〇三〇年四月十四日