



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20152403859

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	心肌多项标志物检测用质控品 TRI LEVEL CARDIAC CONTROL（CRD CONTROL 1,2,3）
包装规格	货号：CQ3259 3×2mL
主要组成成分	人血清基质。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	心肌多项标志物检测用质控品包括水平1、水平2、水平3三个浓度水平。水平1质控项目包括肌酸激酶、同型半胱氨酸、肌红蛋白、肌钙蛋白I；水平2和水平3的质控项目包括：肌酸激酶、肌酸激酶同工酶（活性）、同型半胱氨酸、肌红蛋白和肌钙蛋白I。
产品储存条件及有效期	2~8℃条件下保存，有效期四年。
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：二〇二四年四月二十六日

生效日期：二〇二四年十一月二十七日

有效期至：二〇二九年十一月二十六日