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20162400923

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	肌酸激酶同工酶校准品 CK-MB CALIBRATOR (CK-MB CAL)
包装规格	CK2393（货号）：10×1 mL。
主要组成成分	100%人血清。
预期用途	本产品用于体外肌酸激酶同工酶检测的校准。
产品储存条件及有效期	2～8℃保存，有效期48个月。
附　件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备　注	

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年五月二十二日
生效日期：二〇二六年二月二十日
有效期至：二〇三一年二月十九日

国家药品监督管理局电子证照　https://zwfw.nmpa.gov.cn　2025-05-23 10:05:42:042