



SHQZ021000160316

16-10264

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：沪械注准 20162400722

注册人名称	上海执诚生物科技有限公司
注册人住所	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号
生产地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC 推荐修正法）
包装规格	(1)R1 7 x 50ml R2 2 x 44ml; (2)R1 7 x 100ml R2 3 x 60ml; (3)R1 6 x 67ml R2 6 x 17ml ; (4)R1 1 x 60ml R2 1 x 12ml; (5)R1 8 x 60ml R2 8 x 12ml; (6)R1 1 x 80ml R2 1 x 16ml; (7)R1 6 x 80ml R2 6 x 16ml; (8)R1 2 x 60ml R2 2 x 12ml; (9)R1 1 x 20ml R2 1 x 5ml; (10)R1 2 x 80 ml R2 2 x 20 ml
主要组成成分	R1: Tris 缓冲液 pH7.5、L-丙氨酸、LDH; R2: α-酮戊二酸、NADH。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中丙氨酸氨基转移酶的活力，作辅助诊断用。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃, 18 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400369 号

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2016 年 10 月 14 日

有效期至：2021 年 10 月 13 日

