

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

沪食药监械（准）字 2013 第 2401282 号

上海执诚生物科技股份有限公司：

你单位生产的  $\alpha 1$ -微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）产品，经审查，符合医疗器械产品市场准入审查规定，准许准产注册。自批准之日起有效期四年。特此证明。

上海市食品药品监督管理局

二〇一三年八月八日

此证与医疗器械注册登记表同时使用



SHQZ020800130402

# 医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2401282 号

产品名称	α 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）		
商品名称	无	英文名称	α 1-Microglobulin ( α 1-MG ) Assay kit by latex enhanced Immunoturbidimetry Method
产品标准编号	YZB/沪 6420-40-2013	包装规格	(1)R1 1×30ml, R2 1×10ml; (2)R1 2×30ml, R2 2×10ml; (3)R1 1×60ml, R2 1×20ml; (4)R1 2×60ml, R2 2×20ml; (5)R1 1×90ml, R2 1×30ml; (6)R1 2×90ml, R2 2×30ml
申请人	名称	上海执诚生物科技股份有限公司	
	注册地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼 1 楼	
	生产地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼	
主要组成成份	R1：三羟甲基氨基甲烷缓冲液(Tris)、R2：三羟甲基氨基甲烷缓冲液(Tris)、兔抗人 α 1-微球蛋白抗体胶乳颗粒。		
预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或尿样中 α 1-微球蛋白的含量，作辅助诊断用。		
产品有效期	12 个月		
附件	产品标准，产品说明书。		
备注			

二〇一三年八月八日  
注册专用章