



SHQZ021000150888

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 20162400341

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	α -淀粉酶测定试剂盒(CNP-G3 法)
包装规格	(1)R1 1×50 ml; (2)R1 2×50 ml; (3)R1 1×100 ml; (4)R1 2×100 ml; (5)R1 2×60 ml; (6)R1 3×60 ml; (7)R1 6×50 ml
主要组成成分	PIPES, 氯化钙, CNP-G3, 硫氰酸钾, 氯化钠。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清样本中 α -淀粉酶的活力, 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℃, 15 个月
其他内容	无
备注	无

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2016 年 04 月 28 日

有效期至：2021 年 04 月 27 日

