

16-40254



SHQZ021000160306

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 20162400714

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（EPS 速率法）
包装规格	（单位：ml）：(1)R1 9×63, R2 9×16; (2)R1 6×20, R2 3×10; (3)R1 2×60, R2 2×15; (4)R1 8×60, R2 2×60; (5)R1 4×25, R2 1×25; (6)R1 6×100, R2 2×75; (7)R1 3×20, R2 3×4; (8)R1 2×100, R2 1×50; (9)R1 2×80, R2 2×20; (10)R1 4×25, R2 1×25; (11)R1 1×1000, R2 2×125
主要组成成分	R1: Good's Buffer 缓冲液、氯化钠、氯化镁、 α -葡萄糖苷酶； R2: Good's Buffer 缓冲液、ET-G ₇ PNP。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中 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℃, 18 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400366 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

