



SHQZ021000150889

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 20162400388

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	载脂蛋白 E 测定试剂盒(免疫比浊法)
包装规格	(1)R1 1×30ml,R2 1×10ml;(2)R1 2×30ml,R2 2×10ml; (3)R1 1×100ml,R2 1×34ml;(4)R1 2×100ml,R2 2×34ml; (5)R1 1×45ml,R2 1×15ml;(6)R1 2×45ml,R2 2×15ml; (7)R1 2×60ml,R2 2×20ml
主要组成成分	R1: Tris-HCl 缓冲液, PEG6000, 稳定剂和防腐剂; R2: 抗人 ApoE 血清, 稳定剂和防腐剂。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清样本中载脂蛋白 E 的含量, 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℃避光, 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 05 月 11 日

有效期至：2021 年 05 月 10 日