

16-40317



SHQZ021000160343

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 20162400739

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	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒（免疫比浊法）
包装规格	(单位:ml)(1)R1 1×30, R2 1×10; (2)R1 6×50, R2 2×50; (3)R1 2×60, R2 2×12; (4)R1 8×60, R2 2×48; (5)R1 3×50, R2 1×50; (6)R1 4×50, R2 2×20; (7)R1 2×35, R2 1×10; (8)R1 3×20, R2 3×8; (9)R1 1×100, R2 1×20; (10)R1 2×70, R2 2×10
主要组成成分	R1: 甘氨酸盐缓冲液、牛血清白蛋白; R2: 链球菌溶血素包被乳胶微粒。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清中抗链球菌溶血素 O 的含量，作临床辅助诊断用。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃保存 18 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400383 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

