



SHQZ021000160311

16-10259

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 20162400719

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	肌酸激酶同工酶 CK-MB 测定试剂盒（DGKC 优化比色法）
包装规格	（单位：ml）：(1)R1 2×60，R2 2×15；(2)R1 8×60，R2 2×60；(3)R1 4×25，R2 1×25；(4)R1 6×100，R2 2×75；(5)R1 3×20，R2 3×4；(6) R1 2×60，R2 2×15；(7) R1 2×80，R2 2×20；(8) R1 4×25，R2 1×25；(9) R1 1×1000，R2 2×125；(10)R1 6×20，R2 3×10
主要组成成分	R1：咪唑缓冲液（pH6.7）、己糖激酶、葡萄糖、乙酰半胱氨酸、醋酸镁、EDTA、ADP、AMP、NADP、二腺苷五磷酸； R2：葡萄糖-6-磷酸脱氢酶、肌酸磷酸、人 CK-M 抗体（羊）。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中肌酸激酶同工酶的活力，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 2400359 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

