



SHQZ021000160330

16-X0322

# 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 20162400731

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	氯测定试剂盒（硫氰酸汞终点法）
包装规格	（单位：毫升）：(1)6×500；(2)2×60；(3)9×60；(4)2×100；(5)8×100；(6)3×20；(7)6×50；(8)2×100；(9)5×100；(10)1×1000
主要组成成分	硝酸铁、硝酸汞、氯化铵、硫氰酸铵、硝酸。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆（肝素化血浆）中氯的含量，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	15~25℃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 2400338 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 20 日

有效期至：2021 年 10 月 19 日

