

16-Y0203



SHQZ021000160277

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 20162400705

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	肌酐测定试剂盒（氧化酶法）
包装规格	（单位：毫升）：(1)R1 2×60, R2 2×20; (2)R1 6×60, R2 3×40; (3)R1 2×60, R2 2×20; (4)R1 6×100, R2 2×100; (5)R1 3×50, R2 1×50; (6)R1 3×18, R2 3×6; (7)R1 2×60, R2 2×20; (8)R1 4×60, R2 4×20; (9)R1 1×1000, R2 3×100
主要组成成分	R1: 磷酸盐缓冲液 pH7.7、肌氨酸氧化酶、F-DAOS、肌酸酶、抗坏血酸氧化酶; R2: 过氧化物酶、4-氨基安替比林、肌酐酶、叠氮钠。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中肌酐的浓度，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 2012 第 2401110 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