

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

沪食药监械（准）字 2013 第 2401280 号

上海执诚生物科技股份有限公司：

你单位生产的 D-二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）产品，经审查，符合医疗器械产品市场准入审查规定，准许准产注册。自批准之日起有效期四年。特此证明。

上海市食品药品监督管理局

二〇一三年八月八日

此证与医疗器械注册登记表同时使用



SHQZ020800130439

医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2401280 号

产品名称	D-二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）		
商品名称	无	英文名称	D-dimer Assay Kit by Latex enhanced Immunoturbidimetric Method
产品标准编号	YZB/沪 6423-40-2013	包装规格	(1)R1 3×5ml, R2 1×5ml; (2)R1 2×15ml, R2 2×5ml; (3)R1 3×15ml, R2 1×15ml; (4)R1 3×20ml, R2 1×20ml; (5)R1 2×45ml, R2 2×15ml; (6)R1 2×60ml, R2 2×20ml
申请人	名称	上海执诚生物科技股份有限公司	
	注册地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼 1 楼	
	生产地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼	
主要组成成份	R1: Tris 缓冲液; R2: 鼠抗人 D-二聚体抗体胶乳颗粒。		
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清样本中 D-二聚体的含量, 作辅助诊断用。		
产品有效期	18 个月		
附件	产品标准, 产品说明书。		
备注			

二〇一三年八月八日

