



SHQZ021000150886

# 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 20162400334

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	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
包装规格	(1)R1 1×30ml,R2 1×10ml;(2)R1 2×30ml,R2 2×10ml; (3)R1 1×90ml,R2 1×30ml;(4)R1 2×90ml,R2 2×30ml; (5)R1 1×60ml,R2 1×20ml;(6)R1 2×60ml,R2 2×20ml; (7)R1 3×50ml,R2 1×50ml
主要组成成分	R1：Tris 缓冲液； R2：兔抗人 FDP 抗体致敏胶乳颗粒。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清样本中纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物的含量，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	2~8℃,12个月
其他内容	无
备注	无



审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2016年04月26日

有效期至：2021年04月25日