

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 2011 第 2400104 号

上海执诚生物技术有限公司:

你单位生产的果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝比色法)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。



此证与医疗器械注册登记表同时使用



医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械(准)字 2011 第 2400104 号

产品名称	果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝比色法）		
商品名称	/	英文名称	Frutosamine (FMN) Assay Kit by NBT colorimetry
产品标准编号	YZB/沪 5002-40-2011	包装规格	(1)R1 1×50ml; (2)R1 4×50ml; (3)R1 1×100ml, ; (4)R1 6×100ml; (5)R1 1×60ml; (6)R1 8×60ml; (7)R1 10×100ml; (8)R1 2×100ml
申请人	名称	上海执诚生物技术有限公司	
	注册地址	上海市浦东新区莲溪路 1210 号 2 幢底层	
	生产地址	上海市浦东新区莲溪路 1210 号 2 幢	
主要组成成份	碳酸钠、氯化硝基四氮唑蓝		
预期用途	供医疗机构用于测定血清或血浆中果糖胺的含量，作临床辅助诊断用。		
产品有效期	12 个月		
附件	产品标准，产品说明书。		
备注			

2011 年 1 月 28 日