

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 2014 第 2401381 号

上海执诚生物科技股份有限公司：

你单位生产的心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒
（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
日起有效期五年。特此证明。

上海市食品药品监督管理局

二〇一四年九月二十九日

医疗器械
注册专用章

此证与医疗器械注册登记表同时使用



SHQZ020800140488

医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械（准）字 2014 第 2401381 号

产品名称	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）		
商品名称	无	英文名称	Human Heart Fatty Acid Binding Protein Assay kit by latex enhanced Immunoturbidimetry Method
产品标准编号	YZB/沪 7136-40-2014	包装规格	(1) R1 5ml×2 R2 5ml×2; (2) R1 20ml×1 R2 20ml×1; (3) R1 20ml×2 R2 20ml×2; (4) R1 40ml×2 R2 40ml×2; (5) R1 50ml×1 R2 50ml×1; (6) R1 50ml×2 R2 50ml×2
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	R1：三羟甲基氨基甲烷缓冲液(Tris)。 R2：抗人心型脂肪酸结合蛋白单克隆抗体(小鼠)乳胶颗粒。		
预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中人心型脂肪酸结合蛋白，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			

二〇一四年九月二十九日

