

16-Y0313



SHQZ021000160339

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 20162400735

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	免疫球蛋白(IgM)测定试剂盒（免疫比浊法）
包装规格	（单位：毫升）(1)R1 2×60, R2 2×12; (2)R1 8×60, R2 2×48; (3)R1 2×50, R2 1×20; (4)R1 4×50, R2 2×20; (5)R1 3×20, R2 3×5; (6)R1 1×100, R2 1×20; (7)R1 2×50, R2 1×20; (8)R1 5×50, R2 1×50
主要组成成分	R1: 含聚乙二醇的 Tris 缓冲液 (pH7.6)、氯化钠、清洁剂和防腐剂; R2: 抗人免疫球蛋白 (IgM) 抗血清。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中免疫球蛋白 (IgM) 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℃保存 18 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400342 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

