

16-Y0273



SHQZ021000160325

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 20162400682

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	乳酸脱氢酶测定试剂盒（IFCC 推荐方法（L→P））
包装规格	（单位：毫升）：(1)R1 7×100, R2 3×100；(2)R1 2×60, R2 2×12；(3)R1 5×60, R2 1×60；(4)R1 4×50, R2 2×40；(5)R1 5×100, R2 2×100；(6)R1 3×20, R2 3×8；(7)R1 5×50, R2 1×50；(8)R1 2×80, R2 2×20；(9)R1 6×66, R2 6×16；(10)R1 1×1000, R2 2×125。
主要组成成分	R1: Tris 缓冲液 pH9.2、乳酸； R2: NAD ⁺ 。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆（EDTA 或肝素化血浆）中乳酸脱氢酶的活力，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℃，18 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400372 号

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2016 年 09 月 29 日

有效期至：2021 年 09 月 28 日

