

16-Y0315



SHQZ021000160341

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 20162400737

| | |
|------------|---|
| 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 | 脂肪酶测定试剂盒（酶显色法） |
| 包装规格 | （单位：毫升）：(1)R1 2×60, R2 2×15; (2)R1 8×60, R2 2×60; (3)R1 2×50, R2 1×25; (4)R1 6×100, R2 2×75; (5)R1 3×20, R2 3×5; (6)R1 4×50, R2 1×50; (7)R1 2×80, R2 2×20; (8)R1 4×25, R2 1×25; (9)R1 1×800, R2 2×100 |
| 主要组成成分 | R1: Goods 缓冲液 (pH8.0)、牛磺脱氧胆酸、脱氧胆酸、胆酸钙、共脂肪酶; R2 试剂: 酒石酸缓冲液 pH4.0、牛磺脱氧胆酸、色原底物。 |
| 预期用途 | 供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中脂肪酶的活力, 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°C 保存 12 个月 |
| 其他内容 | 无 |
| 备注 | 原注册号: 沪食药监械(准)字 2013 第 2400381 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

