

16-1/0256



SHQZ021000160308

# 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 20162400716

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	微白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
包装规格	（单位：ml）：(1)R1 1×60, R2 1×7; (2)R1 2×60, R2 2×7; (3)R1 3×60, R2 3×12; (4)R1 1×100, R2 1×10; (5)R1 2×100, R2 2×20; (6)R1 3×20, R2 3×5; (7)R1 7×50, R2 2×35; (8)R1 1×100, R2 1×10
主要组成成分	R1: Tris/HCL 缓冲液、氯化钠、PEG; R2: 抗人微白蛋白抗血清。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人尿样中微白蛋白的含量，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℃, 18 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400384 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

