

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 2401384 号

上海执诚生物科技股份有限公司：

你单位生产的胃蛋白酶原 II 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

二〇一四年九月九日

注册专用章

此证与医疗器械注册登记表同时使用



SHQZ020800140489

医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械（准）字 2014 第 2401384 号

产品名称	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）		
商品名称	无	英文名称	Pepsinogen II (PG II) Assay Kit by Latex Enhanced Immunoturbidimetry Method
产品标准编号	YZB/沪 7137-40-2014	包装规格	(1)R1 54ml×1 R2 10ml×1; (2)R1 54ml×2 R2 10ml×2; (3)R1 27ml×1 R2 5ml×1; (4)R1 27ml×2 R2 5ml×2; (5)R1 81ml×1 R2 15ml×1; (6)R1 81ml×2 R2 15ml×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: 缓冲液(Tris)。 R2: 抗人胃蛋白酶原 II（小鼠）单克隆抗体敏感的乳状溶液。		
预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中胃蛋白酶原 II 的含量，作辅助诊断用。		
产品有效期	12 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

