



SHQZ021000160301

16-10249

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 20162400709

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	类风湿因子测定试剂盒（免疫比浊法）
包装规格	（单位：ml）：(1)R1 2×15，R2 1×10；(2)R1 6×50，R2 2×50；(3)R1 2×60，R2 2×12；(4)R1 8×60，R2 2×48；(5)R1 3×50，R2 1×50；(6)R1 4×50，R2 2×20；(7) R1 2×35，R2 1×10；(8)R1 3×20，R2 3×8；(9)R1 1×100，R2 1×20；(10)R1 2×70，R2 2×10
主要组成成分	R1：磷酸钠缓冲液； R2：人 IgG 包被乳胶微粒悬浊液。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清中类风湿因子的含量，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 2400347 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

