

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 2401382 号

上海执诚生物科技股份有限公司：

你单位生产的心肌肌钙蛋白 I 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



SHQZ020800140487

医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械（准）字 2014 第 2401382 号

产品名称	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）		
商品名称	无	英文名称	Cardiac Troponin I Assay kit by latex enhanced Immunoturbidimetry Method
产品标准编号	YZB/沪 7134-40-2014	包装规格	(1)R1 40ml×1 R2 10ml×1; (2)R1 40ml×2 R2 10ml×2; (3)R1 50ml×4 R2 50ml×1; (4)R1 25ml×4 R2 25ml×1; (5)R1 80ml×2 R2 20ml×2; (6)R1 66ml×2 R2 16ml×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: MES 缓冲液。 R2: 抗人肌钙蛋白 I 单克隆抗体悬浮液包被的乳胶颗粒。		
预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中的心肌肌钙蛋白 I 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

