

16-10266



SHQZ021000160318

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 20162400724

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	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）
包装规格	1) 1×20ml ; 2) 1×50ml ; 3) 1×60ml ; 4) 1×100ml 5) 6×100ml ; 6) 6×50ml; 7) 8×60ml; 8) 2×100ml
主要组成成分	氢氧化钠、硫酸铜、酒石酸钾钠、碘化钾、稳定剂。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中总蛋白的含量，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 2400352 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

