

16-1/0258



SHQZ021000160310

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 20162400718

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	尿素测定试剂盒（脲酶连续检测法）
包装规格	（单位：ml）：(1)R1 6×66, R2 6×43; (2)R1 5×100, R2 5×60; (3)R1 2×60, R2 2×15; (4)R1 8×60, R2 2×60; (5)R1 4×50, R2 1×50; (6)R1 6×100, R2 2×75; (7)R1 3×20, R2 3×4; (8)R1 2×80, R2 2×20; (9)R1 1×1000, R2 2×125; (10)R1 4×60, R2 1×60
主要组成成分	R1: Capso 缓冲液、NADH; R2: N-二（羟乙基）甘氨酸缓冲液、尿素酶、GLDH、α-酮戊二酸。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中尿素的浓度，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 2400367 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

