



001103318000650



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 20192400135

注册人名称	上海捷门生物技术有限公司
注册人住所	上海市中山西路 450 号 106 室
生产地址	上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	全量程 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
包装规格	详见附件
主要组成成分	试剂 R1：PB 缓冲液、NaCl、PEG、表面活性剂、防腐剂； 试剂 R2：抗体致敏胶乳（抗人 CRP 抗体）、PB 缓冲液、NaCl、表面活性剂、稳定剂、防腐剂； 校准品：C-反应蛋白、PB 缓冲液、NaCl、稳定剂、防腐剂； 质控品：C-反应蛋白、PB 缓冲液、NaCl、稳定剂、防腐剂。
预期用途	供医疗机构用于体外测定人血清样本中 C-反应蛋白的含量，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℃，有效期为 18 个月。
其他内容	无
备注	无

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2019 年 04 月 18 日

有效期至：2024 年 04 月 17 日



附件：包装规格

R1: 32ml×1, R2: 8ml×1; R1: 40ml×1, R2: 10ml×1;
R1: 60ml×1, R2: 15ml×1; R1: 80ml×1, R2: 20ml×1;
R1: 40ml×2, R2: 20ml×1; R1: 50ml×4, R2: 50ml×1;
R1: 100ml×4, R2: 100ml×1; R1: 200ml×4, R2: 200ml×1;
R1: 500ul×1, R2: 50ul×1; R1: 250ml×1, R2: 120ml×1;
R1: 32ml×1, R2: 8ml×1, 校准品 1ml×6 水平;
R1: 40ml×1, R2: 10ml×1, 校准品 1ml×6 水平;
R1: 60ml×1, R2: 15ml×1, 校准品 1ml×6 水平;
R1: 80ml×1, R2: 20ml×1, 校准品 1ml×6 水平;
R1: 40ml×2, R2: 20ml×1, 校准品 1ml×6 水平;
R1: 50ml×4, R2: 50ml×1, 校准品 1ml×6 水平;
R1: 100ml×4, R2: 100ml×1, 校准品 1ml×6 水平;
R1: 200ml×4, R2: 200ml×1, 校准品 1ml×6 水平;
R1: 500ul×1, R2: 50ul×1, 校准品 1ml×6 水平;
R1: 250ml×1, R2: 120ml×1, 校准品 1ml×6 水平;
R1: 32ml×1, R2: 8ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平;
R1: 40ml×1, R2: 10ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平;
R1: 60ml×1, R2: 15ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平;
R1: 80ml×1, R2: 20ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平;
R1: 40ml×2, R2: 20ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平;
R1: 50ml×4, R2: 50ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平;
R1: 100ml×4, R2: 100ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平;
R1: 200ml×4, R2: 200ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平;
R1: 500ul×1, R2: 50ul×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平;
R1: 250ml×1, R2: 120ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平。





910330021100C9K



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：沪械注准 20192400135

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

产品名称	全量程 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
变更内容	注册人住所变更：由上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号，变更为：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号、53 号。
备注	本文件与“沪械注准 20192400135”注册证共同使用。

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2021 年 08 月 31 日

