



001103319005317

19-10458



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 20152400180

注册人名称	上海捷门生物技术有限公司
注册人住所	上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号
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	纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）
包装规格	R1: 1×24mL, R2: 1×8 mL; R1: 1×30mL, R2: 1×10mL; R1: 1×45mL, R2: 1×15mL; R1: 1×54mL, R2: 1×18mL; R1: 1×60mL, R2: 1×20mL; R1: 2×30mL, R2: 1×20mL; R1: 3×48mL, R2: 1×48mL; R1: 3×50mL, R2: 1×50mL; R1: 3×100mL, R2: 1×100mL; R1: 3×200mL, R2: 1×200mL.
主要组成成分	R1: PBS 缓冲液、PEG、NaN ₃ 、表面活性剂; R2: 羊抗人纤维蛋白原抗体、PBS 缓冲液、NaN ₃ 、稳定剂、表面活性剂。
预期用途	供医疗机构用于测定人血浆样本中纤维蛋白原（Fg）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 12 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 11 月 26 日

有效期至：2024 年 11 月 25 日





001103320000690

20-X01k



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：沪械注准 20152400180

产品名称	纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）
变更内容	<p>1. 医疗器械注册证信息中，部分包装规格增加校准品、质控品组分、延长产品效期，变更包装规格，详见附件 1(共 1 页)。</p> <p>2. 产品技术要求中，变更包装规格、变更性能指标及文字性变更，详见附件 2(共 10 页)。</p> <p>3. 产品说明书的变更包括部分包装规格增加校准品、质控品组分、变更包装规格、延长产品效期、增加适用机型、明确样本稳定性相关信息及文字性变更，详见附件 3(共 3 页)</p>
备注	本文件与“沪械注准 20152400180”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：2020 年 11 月 16 日



附件 1

医疗器械注册证变更表

原内容	变更为
<p>主要组成成分： R1: PBS 缓冲液、PEG、NaN₃、表面活性剂； R2: 羊抗人纤维蛋白原抗体、PBS 缓冲液、NaN₃、稳定剂、表面活性剂。</p>	<p>主要组成成分： R1: PBS 缓冲液、PEG、防腐剂、表面活性剂； R2: 羊抗人纤维蛋白原抗体、PBS 缓冲液、防腐剂、稳定剂、表面活性剂； 校准品/质控品：纤维蛋白原、稳定剂、抗凝剂、防腐剂、冻干赋形剂。</p>
<p>产品储存条件及有效期:2~8℃，有效期 12 个月</p>	<p>产品储存条件及有效期:2~8℃，试剂：18 个月，校准品/质控品：24 个月。</p>
<p>包装规格： R1:1×24mL R2:1×8 mL； R1:1×30mL R2:1×10mL； R1:1×45mL R2: 1×15mL； R1:1×54mL R2: 1×18mL； R1:1×60mL R2:1×20mL； R1:2×30mL R2:1×20mL； R1:3×48mL R2:1×48mL； R1:3×50mL R2:1×50mL； R1:3×100mL R2:1×100mL； R1:3×200mL R2:1×200mL。</p>	<p>包装规格： R1: 1×30mL、R2: 1×10mL； R1: 1×30mL、R2: 1×10mL、校准品 1 支； R1: 1×30mL、R2: 1×10mL、校准品 1 支、质控品：2 水平×1 支； R1: 2×30mL、R2: 1×20mL； R1: 2×30mL、R2: 1×20mL、校准品 1 支； R1: 2×30mL、R2: 1×20mL、校准品 1 支、质控品：2 水平×1 支； R1: 1×60mL、R2: 1×20mL； R1: 1×60mL、R2: 1×20mL、校准品 1 支； R1: 1×60mL、R2: 1×20mL、校准品 1 支、质控品：2 水平×1 支； R1: 3×50mL、R2: 1×50mL； R1: 3×50mL、R2: 1×50mL、校准品 1 支； R1: 3×50mL、R2: 1×50mL、校准品 1 支、质控品：2 水平×1 支； R1: 3×200mL、R2: 1×200mL； R1: 3×200mL、R2: 1×200mL、校准品 1 支； R1: 3×200mL、R2: 1×200mL、校准品 1 支、质控品：2 水平×1 支；</p>



91033002110008J



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 20152400180

上海市电子证照库
zwtdcert.sh.gov.cn

产品名称	纤维蛋白原测定试剂盒（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 20152400180”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 30 日

