



751103319602476

19-40263



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 20142400140

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	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)
包装规格	见附表
主要组成成分	R1: 0.1mol/L PBS 缓冲液、PEG、防腐剂、表面活性剂; R2: 羊抗人前白蛋白抗体、0.1mol/L PBS 缓冲液、防腐剂、表面活性剂、稳定剂; 校准品: 人源前白蛋白、TRIS 缓冲液、NaCl、表面活性剂、防腐剂。
预期用途	供医疗机构用于体外测定人血清中前白蛋白的含量, 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℃保存, 有效期 18 个月。
其他内容	无
备注	原产品注册号: 沪械注准 20142400140

审批部门: 上海市药品监督管理局

批准日期: 2019 年 07 月 23 日

有效期至: 2024 年 07 月 22 日



附表:

前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)包装规格:

R1: 6×5mL,	R2: 6×4mL	R1: 6×3mL,	R2: 6×3mL
R1: 1×24mL,	R2: 1×8mL	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
R1: 2×15mL,	R2: 2×6mL	R1: 1×53mL,	R2: 1×20mL
R1: 3×53mL,	R2: 3×20mL	R1: 1×750mL,	R2: 1×250mL
R1: 1×1500mL,	R2: 1×500mL	R1: 1×3000mL,	R2: 1×1000mL
R1: 1×7500mL,	R2: 1×2500mL		
R1: 6×5mL,	R2: 6×4mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 6×3mL,	R2: 6×3mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 1×24mL,	R2: 1×8mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 1×30mL,	R2: 1×10mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 1×45mL,	R2: 1×15mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 1×54mL,	R2: 1×18mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 1×60mL,	R2: 1×20mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 2×30mL,	R2: 1×20mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 3×48mL,	R2: 1×48mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 3×50mL,	R2: 1×50mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 3×100mL,	R2: 1×100mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 3×200mL,	R2: 1×200mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 2×15mL,	R2: 2×6mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 1×53mL,	R2: 1×20mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 3×53mL,	R2: 3×20mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 1×750mL,	R2: 1×250mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 1×1500mL,	R2: 1×500mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 1×3000mL,	R2: 1×1000mL	校准品 4 水平×0.4ml	
R1: 1×7500mL,	R2: 1×2500mL	校准品 4 水平×0.4ml	



本页以下空白



001103318000866



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 20142400140

产品名称	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)
变更内容	<ol style="list-style-type: none">1. 增加产品校准品;2. 增加适用机型, 详见附件 1、附件 2 (共 9 页);3. 增加包装规格, 详见附件 1、附件 2 (共 9 页);4. 延长产品有效期: 由“12 个月”变更为“18 个月”, 详见附件 1 (共 3 页);5. 产品说明书变更, 详见附件 1 (共 3 页)。6. 注册产品标准变更, 详见附件 2 (共 6 页);
备注	本文件与“沪械注准 20142400140”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：2019 年 06 月 27 日





910330021100C5R



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 20142400140

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

产品名称	前白蛋白测定试剂盒(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 20142400140”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 27 日

