



001103319005315

19-40054



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 20152400176

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	补体单体成份 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）
包装规格	R1: 2×18mL、R2: 2×4mL; R1: 4×18mL、R2: 4×4mL; R1: 1×54mL、R2: 1×12mL; R1: 3×54mL、R2: 3×12mL; 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。
主要组成成分	R1: PBS 缓冲液、PEG、NaN ₃ 、表面活性剂; R2: 羊抗人补体单体成份 C3 抗体、PBS 缓冲液、NaN ₃ 、 稳定剂、表面活性剂。
预期用途	产品供医疗机构用于测定人血清样本中补体单体成份 C3 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





001103319005402



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 20152400176

产品名称	补体单体成份 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）
变更内容	<p>1. 产品储存条件及有效期： 由“2~8℃，12个月”变更为“2~8℃，18个月”。</p> <p>2. 产品说明书的变更包括增加适用机型、变更产品效期及文字性变更，详见附件1（共1页）。</p> <p>3. 产品技术要求文字性变更，详见附件2（共1页）。</p>
备注	本文件与“沪械注准 20152400176”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12月13日



附件 1

产品说明书变更表

原内容	变更为
<p>【储存条件及有效期】 本试剂盒 2~8℃可稳定一年。开瓶后 R1、R2 上机冷藏保存可稳定 7 天。夏季运输注意冷藏，不得冷冻。</p>	<p>【储存条件及有效期】 本试剂盒 2~8℃可稳定 18 个月。开瓶后 R1、R2 上机冷藏保存可稳定 7 天。夏季运输注意冷藏，不得冷冻。 各组分生产日期和使用期限见外盒标签或瓶贴。</p>
<p>【适用仪器】 本试剂适用于日立 HITACHI 7060、7080 全自动生化分析仪。</p>	<p>【适用仪器】 本产品主要可以适用于下列开放式全自动生化分析仪器，建议用户在下列仪器上使用产品前根据实验室情况进行验证： 日立：7180、7100、7060、7080、7600、LABOSPECT 系列（003/008） 贝克曼：AU640、AU2700、AU5400、AU480、AU680、AU5800 罗氏：Cobas311、501、502、701、702、Modular 东芝：TBA120FR、TBA2000FR 迈瑞：BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800 雅培：C8000、C16000、Acroset 西门子：ADVIA1200、1800、1650、2400 麦棵：MAC0240</p>
<p>【产品性能指标】 稳定性：2~8℃可稳定一年</p>	<p>【产品性能指标】 稳定性：2~8℃可稳定 18 个月</p>
<p>【生产企业】 上海捷门生物技术合作公司 注册地址：上海市中山西路 450 号 106 室 生产地址：上海市常和路 198 号兴润园 9 号厂房 售后服务：上海捷门生物技术合作公司 邮编：200331 电话：021-32050215/56627886/52841930 传真：021-52842959 网址：www.jiemenbio.com 生产许可证编号：沪食药监械生产许 20041062 号</p>	<p>【基本信息】 注册人/生产企业/售后服务单位名称：上海捷门生物技术有限公司 住所/生产地址：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号 联系方式：021-32050215/021-56627886/021-52841930 生产许可证编号：沪食药监械生产许 20041062 号</p>



附件 2

产品技术要求变更表

原内容	变更为
<p>2.8 稳定性：在规定的贮存条件下可稳定 12 个月，对保存至有效期末后 2 个月内进行检测，产品的质量应符合 2.1—2.5，2.6.1 的规定。</p>	<p>2.8 稳定性：在规定的贮存条件下可稳定 18 个月，对保存至有效期末后 2 个月内进行检测，产品的质量应符合 2.1—2.5，2.6.1 的规定。</p>
<p>3.1.1 适用仪器：日立 HITACHI 7060、7080 全自动生化分析仪</p>	<p>3.1.1 适用仪器：本产品主要可以适用于下列开放式全自动生化分析仪器，建议用户在下列仪器上使用产品前根据实验室情况进行验证： 日立：7180、7100、7060、7080、7600、LABOSPECT 系列（003/008） 贝克曼：AU640、AU2700、AU5400、AU480、AU680、AU5800 罗氏：Cobas311、501、502、701、702、Modular 东芝：TBA120FR、TBA2000FR 迈瑞：BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800 雅培：C8000、C16000、Acroset 西门子：ADVIA1200、1800、1650、2400 麦棵：MAC0240</p>





910330021100C5P



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 20152400176

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

产品名称	补体单体成份 C3 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 20152400176”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

