



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：国械注准20163402337

注册人名称	上海血液生物医药有限责任公司
注册人住所	上海市黄浦区南京西路479弄10号
生产地址	中国（上海）自由贸易试验区法赛路361号A楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	RhD(IgM)血型定型试剂（单克隆抗体）
包装规格	10mL/支，1支/盒。
主要组成成分	抗D（IgM）单克隆细胞株培养上清液（细胞株编号：RUM-1），NaCl，磷酸盐缓冲液。
预期用途	本产品适用于临床样本RhD血型的常规检测，不用于血源筛查，仅用于临床检验。
产品储存条件及有效期	2~8℃储存，有效期24个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二五年七月二日
生效日期：二〇二六年六月二十二日
有效期至：二〇三一年六月二十一日

