

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20173404328

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
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	ABO, RhD凝胶定型卡
包装规格	12张卡/盒
主要组成成分	凝胶卡管柱中含有凝胶基质、增强抗原抗体反应缓冲液、0.1%叠氮钠防腐剂; 定型管柱中含有IgM类型的鼠抗A、鼠抗B和人抗D单克隆抗体; 阴性对照管柱中只含有缓冲液。(具体内容详见说明书)
预期用途	本产品用于临床ABO血型正定型和鉴定RhD抗原, 不用于血源筛查, 仅用于临床检验。
产品储存条件及有效期	4~25℃保存, 有效期12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/说明书未发生变化, 沿用原核发的产品技术要求/说明书。

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇二二年三月十八日

生效日期: 二〇二二年八月三十日

有效期至: 二〇二七年八月二十九日