

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20173404331

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正反定型和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、增强抗原抗体反应的缓冲液、0.1%叠氮钠防腐剂;定型管柱中分别含有IgM鼠抗A、鼠抗B、人抗D单克隆抗体;阴性对照管柱、A型红细胞(Ac)管柱、B型红细胞(Bc)管柱、O型红细胞(Oc)管柱及自身细胞(自身c)管柱中只含有缓冲液。(具体内容详见说明书)
预期用途	本品用于临床ABO正反定型以及鉴定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℃储存,有效期12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备	延续注册产品技术要求及说明书未发生变化,沿用原核发的产品技术要求和说明书。

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇二二年四月八日

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