



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20163400557

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	改良凝聚胺试剂盒
包装规格	450人份/盒，150人份/盒。
主要组成成分	每个试剂盒由凝聚胺溶液（Polybrene）、重悬液、低离子强度溶液（LIM）、阳性对照液、阴性对照液组成。（具体内容见产品说明书）
预期用途	本品用于定性检测红细胞免疫抗体，适用于交叉配血试验，红细胞抗原抗体检测试验，仅用于临床检测，不用于血源筛查。
产品储存条件及有效期	2~25℃保存（其中阳性和阴性对照应储存在2~8℃），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：



批准日期：二〇二五年七月二日
生效日期：二〇二六年二月二十日
有效期至：二〇三一年二月十九日