

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20173400621

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	抗e (IgM) 血型定型试剂 (单克隆抗体)
包装规格	5mL/瓶，1瓶/盒。
主要组成成分	抗e (IgM) 单克隆细胞株培养溶液 (克隆编号：MS-16、MS-21和MS-63)，磷酸盐，NaCl，NaN ₃ ，稳定剂。(具体内容详见说明书)
预期用途	该产品临床上适用于患者RH5 (e) 抗原的鉴定。本产品不用于血源筛查，仅用于临床检验。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃储存，有效期24个月。
其他内容	/
备	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十月二十五日

生效日期：二〇二二年四月十三日

有效期至：二〇二七年四月十二日