



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20263400242

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	人ABO血型反定型用红细胞试剂盒
包装规格	每盒内装有A1，B，O试剂红细胞各1支。5 mL/支；10mL/支。
主要组成成分	A1、B、O红细胞（浓度1.0%），红细胞保存液（主要由葡萄糖、缓冲液、肌苷、抗生素组成）。
预期用途	本产品适用于柱凝集法人ABO血型的反定型检测。仅用于临床检测，不用于血源筛查。
产品储存条件及有效期	2~8℃储存，有效期2个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备 注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年一月二十九日

生效日期：二〇二六年一月二十九日

有效期至：二〇三一年一月二十八日