

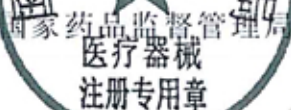


中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20193401030

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	血型试剂质控试剂盒
包装规格	4mL/支，4支/盒。
主要组成成分	质控红细胞，由已知ABO、RhD血型以及Rh单倍型的人血红细胞组成，红细胞浓度约为15%~20%；质控血浆，由葡萄糖、甘露醇等成分组成，含有IgM和/或IgG血型抗体。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	本产品配合本公司生产的血型试剂使用，用于产品的质量控制在。仅用于临床检验，不用于血源筛查。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期60天。
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：二〇二四年二月七日

生效日期：二〇二四年十二月二十三日

有效期至：二〇二九年十二月二十二日