



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20153401144

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	抗人球蛋白（抗IgG，C3d）检测试剂盒（试管法）
包装规格	10mL/支，1支/盒。
主要组成成分	单克隆抗IgG，C3d抗体，氯化钠，磷酸二氢钾，磷酸氢二钠，稳定剂。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	本试剂盒用于直接库姆斯试验，适用于自身或同种免疫溶血疾病的检测。仅用于临床检测，不用于血液筛查。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，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。 2025年06月03日同意更正说明书产品名称，2024年03月28日核发的中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)及说明书予以废止。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二五年六月三日
生效日期：二〇二五年六月二十四日
有效期至：二〇三〇年六月二十三日