



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20153401141

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）检测卡（柱凝集法）
包装规格	12张卡/盒。
主要组成成分	凝胶卡管柱中含有凝胶基质、缓冲液、0.1%叠氮钠、多特异性抗人球蛋白（抗IgG，C3d）抗体。
预期用途	本产品用于直接抗人球蛋白试验和临床交叉配血、血型抗体筛查。仅用于临床检测，不用于血源筛查。
产品储存条件及有效期	4~25℃避光保存，有效期12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无变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二四年三月二十八日

生效日期：二〇二五年七月三十日

有效期至：二〇三〇年七月二十九日