



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20143401911

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 试剂各 1 支，10mL/支；5mL/支。
主要组成成分	A1 型、B 型、O 型红细胞，葡萄糖，枸橼酸，核苷酸，抗生素。
预期用途	本产品用于 ABO 血型的反定型检测，不用于血源筛查，仅用于临床检验。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期3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
医疗器械
注册专用章

批准日期：二〇二四年二月七日
生效日期：二〇二四年六月四日
有效期至：二〇二九年六月三日