



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20163402229

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	抗体筛选红细胞试剂盒
包装规格	5mL/支
主要组成成分	3个已知抗原表现型的O型红细胞，红细胞表达D，C，E，c，e，Jk ^a ，Jk ^b ，M，N，S，s，Fy ^a ，Le ^a ，Le ^b ，P1抗原；每组细胞中，D，C，E，c，e，s，Fy ^a ，Le ^b 抗原应有至少2个阳性，Jk ^a ，Jk ^b ，M，N，S，Le ^a ，P1抗原应有至少1个阳性；葡萄糖；枸橼酸；抗生素。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	该产品用于血型不规则抗体的筛查，本产品不用于血源筛查，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	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：二〇二五年七月二日

生效日期：二〇二六年六月二十二日

有效期至：二〇三一年六月二十一日