

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： 国械注进20152404115

注册人名称	INOVA Diagnostics, Inc.
注册人住所	9900 Old Grove Road San Diego California 92131 USA
生产地址	9900 Old Grove Road San Diego California 92131 USA
代理人名称	沃芬医疗器械商贸(北京)有限公司
代理人住所	北京市朝阳区酒仙桥路10号B18B座101室
产品名称	抗蛋白酶3抗体校准品
包装规格	校准品1: 2x0.3mL; 校准品2: 2x0.3mL。
主要组成成分	校准品1和校准品2含有人抗蛋白酶3抗体血清、防腐剂、蛋白稳定剂和缓冲液。（具体内容详见说明书）
预期用途	用于抗蛋白酶3 (PR3) 抗体分析前的校准。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃保存, 有效期12个月。
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一五年十二月十七日

有效期至： 二〇二〇年十二月十六日

