

701122

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20152403767

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Sm抗体质控品 QUANTA Flash Sm Controls
包装规格	阴性质控品: 2x0.5mL; 阳性质控品: 2x0.5mL。
主要组成成分	含有人抗Sm抗体血清、防腐剂、蛋白稳定剂和缓冲液。 (具体详见说明书)
预期用途	本试剂盒应用于全自动化学发光免疫分析仪 (BIO-FLASH) 上的抗Sm抗体检测试剂盒质量控制。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃条件下保存, 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：二〇一五年十一月二十四日

有效期至：二〇二〇年十一月二十三日

