

**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：京械注准20152400324

注册人名称	北京强申医学科技有限公司
注册人住所	北京市昌平区科技园区白浮泉路13号233室
生产地址	北京市昌平区科技园区白浮泉路13号233室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
包装规格	见附页
主要组成成分	见附页
预期用途	用于体外定量测定人血清中转铁蛋白的含量。
附件	注册产品标准（YZB/京1343—2012）、说明书
产品储存条件及有效期	（2~8）℃储存，有效期为12个月。
其他内容	
备注	

审批部门：北京市食品药品监督管理局

批准日期：2015年03月19日

有效期至：2020年03月18日



京械注准20152400324 附页

包装规格：

a) 试剂1：1×15mL，试剂2:1×5mL； b) 试剂1：2×45mL，试剂2:2×15mL； c) 试剂1：4×60mL，试剂2:4×20mL； d) 试剂1：2×60mL，试剂2:2×20mL。

主要组成成分：

试剂1主要组份：磷酸盐缓冲液：100 mmol/L；聚乙二醇6000(PEG)6000：适量；表面活性剂及稳定剂。

试剂2主要组份：磷酸盐缓冲液：100 mmol/L；羊抗人转铁蛋白抗体：1.3 mg/ml；表面活性剂及稳定剂。

以下空白

审批部门：北京市食品药品监督管理局


批准日期：2015年03月19日

有效期至：2020年03月18日



## 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号:京械注准20152400324

产品名称	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
变更内容	“北京市昌平区科技园区白浮泉路13号233室”变更为“北京市昌平区科技园区火炬街28号四层东侧”；“京械注准20152400324；北京市昌平区科技园区白浮泉路13号233室”变更为“北京市昌平区科技园区火炬街28号1号楼四层东侧”。
备注	本文件与“京械注准20152400324”注册证共同使用。 

审批部门:北京市食品药品监督管理局

批准日期:2015年11月18日

## 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号:京械注准20152400324

产品名称	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
变更内容	注册人名称：“北京强申医学科技有限公司”变更为“艾威德（北京）医疗科技有限公司”。
备注	本文件与“京械注准20152400324”注册证共同使用。 

审批部门:北京市食品药品监督管理局

批准日期:2016年04月26日