

**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20172400589

注册人名称	艾威德(北京)医疗科技有限公司
注册人住所	北京市昌平区科技园区火炬街28号四层东侧
生产地址	北京市昌平区科技园区火炬街28号1号楼四层东侧
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)
包装规格	见附页
主要组成成分	见附页
预期用途	本试剂用于体外定量测定人体血清中尿素的含量。
附件	产品技术要求, 产品说明书
产品储存条件及有效期	2℃~8℃储存, 有效期18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: 2017年05月19日

有效期至: 2022年05月18日

行政许可专用章  
(5)

京械注准20172400589附页

包装规格:

a) 试剂1: 2×45 mL, 试剂2: 1×18mL;

b) 试剂1: 4×50 mL, 试剂2: 2×20mL;

c) 试剂1: 2×100mL, 试剂2: 2×20mL。

主要组成成分:

组成: 试剂盒由试剂1与试剂2组成

试剂1主要组份:

Tris缓冲液	100mmol/L
尿素酶	20000U/L
α-氧代戊二酸	0.5mmol/L
谷氨酸脱氢酶 (GLDH)	15000U/L
ProClin300	适量

试剂2主要组份:

Tris缓冲液	100mmol/L
还原型辅酶 I (NADH)	0.25mmol/L
ProClin300	适量

以下空白

审批部门: 北京市食品药品监督管理局

批准日期: 2017年05月19日

有效期至: 2022年05月18日

