

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 20142400153

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	α 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
包装规格	a) 试剂 1: 1×20mL, 试剂 2: 1×5mL; b) 试剂 1: 2×40mL, 试剂 2: 1×20mL; c) 试剂 1: 4×60mL, 试剂 2: 2×30mL; d) 试剂 1: 2×80mL, 试剂 2: 2×20mL。
主要组成成分	试剂 1 主要组份：三羟甲基氨基甲烷缓冲液：20 mmol/L；聚乙二醇 6000（PEG6000）：3.5%；表面活性剂及稳定剂。 试剂 2 主要组份：三羟甲基氨基甲烷缓冲液：20 mmol/L；包被有 α 1-MG 抗体的胶乳颗粒：适量；表面活性剂及稳定剂。
预期用途	用于体外定量测定人血清中 α -1 微球蛋白的含量。
附件	注册产品标准（YZB/京 1318-2012）、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：2014 年 12 月 19 日

有效期至：2019 年 12 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20142400153

产品名称	α 1微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
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20142400153：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20142400153”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20142400153

产品名称	α 1微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
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20142400153”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