

**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20152400301

| | |
|------------|---------------------------------|
| 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 | β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） |
| 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 β 2-微球蛋白的含量。 |
| 附件 | 注册产品标准（YZB/京1320—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20152400301

附页

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6000：3.5%；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 β 2-MG抗体的胶乳颗粒：适量；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20152400301

| | |
|------|---|
| 产品名称 | β2-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20152400301：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20152400301”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20152400301

| | |
|------|---|
| 产品名称 | β2-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20152400301”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

