

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20183400181

注册人名称	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
注册人住所	2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA
生产地址	2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA
代理人名称	碧迪医疗器械(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区富特北路458号三层348部位
产品名称	流式细胞仪七色设置微球 BD FACS 7-Color Setup Beads
包装规格	25测试/盒
主要组成成分	包含 25 袋单独包装的微球管和一瓶BD FACS™微球设定稀释剂
预期用途	微球用于调节检测电压、设定荧光补偿, 以及监控仪器日常性能。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	储存于 2℃- 8 ℃, 有效期为7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: 二〇一八年五月四日

有效期至: 二〇二〇年五月四日



密 件
CONFIDENTIAL

此件复印专门用于 _____
保密文件，除此目的，不得使用。

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20193401856

注册人名称	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
注册人住所	2350 Qume Drive San Jose, California 95131, USA
生产地址	2350 Qume Drive San Jose, California 95131, USA
代理人名称	碧迪医疗器械(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区富特北路458号三层348部位
产品名称	白细胞分化抗原CD8检测试剂盒(流式细胞仪法-PE-Cy7) CD8 PE-Cy7 Reagent
包装规格	100检测人份
主要组成成分	CD8, SK1克隆, 来源于鼠NS-1骨髓瘤细胞和用人外周血T淋巴细胞免疫的BALB/c鼠脾细胞融合产生的杂交瘤细胞。CD8由小鼠IgG1重链和kappa轻链所组成。试剂溶解在含有明胶和0.1%叠氮化钠的磷酸盐缓冲液(PBS)中。(具体内容详见产品说明书)
预期用途	该产品用于体外诊断, 通过BD FACSTM 流式细胞仪鉴定表达CD8抗原的细胞。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	在 2℃~8℃环境下存储试剂, 有效期12个月。
其他内容	/
备注	原注册证编号: 国食药监械(进)字2014第3404445号

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇一九年五月十五日
有效期至: 二〇二〇年五月十四日