

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20152221137

注册人名称	基蛋生物科技股份有限公司
注册人住所	南京市六合区沿江工业开发区博富路9号
生产地址	南京市六合区沿江工业开发区博富路9号；南京市江北新区科丰路6号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	全自动化学发光测定仪
型号、规格	MAGICL6000、MAGICL6200、MAGICL6800
结构及组成	该产品的系统构成组件包括测定仪主机、计算机（含上位机软件）、连接电缆和连接软管、消耗品。
适用范围	全自动化学发光测定仪是一种临床检验分析仪器，配套基蛋生物科技股份有限公司专用化学发光免疫分析法检测试剂盒可用于人血清、血浆或尿液中甲状腺功能标志物、炎症标志物、心肌标志物、性激素、骨代谢标志物、糖代谢标志物、肿瘤标志物、传染病标志物、贫血诊断标志物、免疫球蛋白类的定量分析。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：苏械注准 20152401137

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2020年07月01日

有效期至：2025年06月30日

