

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20202220877

注册人名称	杭州联晟生物科技有限公司
注册人住所	浙江省杭州市滨江区西兴街道滨文路95号6幢第6层
生产地址	浙江省杭州市滨江区西兴街道滨文路95号6幢第6层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	干式生化分析仪
型号、规格	DBM-101
结构及组成	产品由分析仪主机和质控卡组成。其中分析仪主机由显示屏，按键，测试卡支架，测试孔，电池，USB端口，code卡插口和嵌入式软件模块（软件发布版本V1.0a）组成。嵌入式软件模块：系统控制模块、电源管理模块、信号采集模块和LCD液晶屏显示控制模块。
适用范围	与本公司生产的配套试剂配合使用，用于体外检测人体全血（静脉全血与毛细血管血）、血清或血浆中总胆固醇（TC）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL）、甘油三酯（TG）、尿酸（UA）、肌酐（CR）、尿素（UR）的含量。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2020年12月10日

有效期至：2025年12月09日

(审批部门盖章)

