

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：国械注准20193401777

注册人名称	天津中新科炬生物制药股份有限公司
注册人住所	天津经济技术开发区第六大街65号
生产地址	天津经济技术开发区第六大街65号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	人类免疫缺陷病毒(HIV 1+2)抗体检测试剂盒(胶体金法)
包装规格	40人份/盒(卡型)、25人份/盒(卡型)、1人份/盒(卡型); 1人份/盒(条型)。
主要组成成分	1. 检测试剂: 样品垫、金标膜、包被膜、吸收垫和衬板; 2. 样本稀释液: 磷酸盐缓冲液; 3. 干燥剂; 4. 滴管。(具体内容详见产品说明书)
预期用途	本品应用免疫层析双抗原夹心法原理检测人血清、血浆、全血中的HIV1/HIV2型抗体。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	4~30℃避光保存, 禁止冷冻, 有效期24个月。
其他内容	/
备注	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3401211号

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇一九年四月八日

有效期至: 二〇二四年四月七日

