

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20163400953

| | |
|------------|---|
| 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 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法) |
| 包装规格 | 1人份/盒(1人份/袋×1袋/盒)(卡型), 25人份/盒(1人份/袋×25袋/盒)(卡型), 40人份/盒(1人份/袋×40袋/盒)(卡型), 1人份/盒(1人份/袋×1袋/盒)(条型), 50人份/盒(条型), 100人份/盒(25人份/筒×4筒/盒)(条型), 100人份/盒(50人份/筒×2筒/盒)(条型), 300人份/盒(50人份/筒×6筒/盒)(条型)。 |
| 主要组成成分 | 1. 检测试剂: 包被有抗HCV抗原和羊抗鼠IgG的硝酸纤维膜, 标记HCV抗原的金标膜、样品垫、吸收垫和衬板; 2. 干燥剂: 硅胶; 3. 稀释液: 滴瓶或滴管封装磷酸盐缓冲液。 |
| 预期用途 | 该产品用于人血清、血浆、全血标本的HCV抗体检测。 |
| 附件 | 产品技术要求、说明书 |
| 产品储存条件及有效期 | 4~30℃密封避光保存, 有效期24个月。 |
| 其他内容 | / |
| 备注 | |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一六年一月十二日

有效期至：二〇二六年一月一日

注册专用章

