

# 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20193401772

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	结核分枝杆菌(TB) IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)
包装规格	40人份/盒、25人份/盒、1人份/盒。
主要组成成分	检测卡、稀释液和干燥剂。(具体内容详见产品说明书)
预期用途	本产品用于体外定性检测人血清或血浆样本中的结核分枝杆菌IgG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,有效期18个月。
其他内容	/
备注	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3401349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:二〇二〇年四月七日

