

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20173401236

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	幽门螺旋杆菌(HP)抗原检测试剂盒(胶体金法)
包装规格	条型：1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、100人份/盒、200人份/盒、300人份/盒、500人份/盒、800人份/盒。卡型：1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、25人份/盒。
主要组成成分	条型包括检测条：样品垫、金标膜、包被膜、吸收垫和衬板；采便棒；采便小杯；干燥剂。卡型包括检测卡：样品垫、金标膜、包被膜、吸收垫和衬板；样本收集管：内装稀释液，主要成分为磷酸盐缓冲液(PBS)；干燥剂。(具体内容详见说明书)
预期用途	本产品用于定性检测人类粪便样本中的幽门螺旋杆菌抗原。
产品储存条件及有效期	4~30℃阴凉避光保存，有效期24个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求及说明书未发生变化，沿用原核发的产品技术要求和说明书。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年一月七日

生效日期：二〇二二年六月二十九日

有效期至：二〇二七年六月二十八日