

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20173401256

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)抗体检测试剂盒(胶体金法)
包装规格	1人份/盒(条型)、2人份/盒(条型)、50人份/盒(条型)、1人份/盒(卡型)、2人份/盒(卡型)、40人份/盒(卡型)。
主要组成成分	检测卡、样本稀释液和干燥剂。(具体内容详见说明书)
预期用途	本产品适用于定性检测全血、血清或血浆中的幽门螺旋杆菌抗体。
产品储存条件及有效期	4~30℃阴凉避光处保存;有效期24个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年一月十三日

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