



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的硝酸纤维素膜，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。
产品储存条件及有效期	4~30℃密封避光保存，有效期24个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	延续注册产品说明书和技术要求未发生变化，沿用原核发的产品说明书和技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年八月七日

生效日期：二〇二六年一月十二日

有效期至：二〇三一年一月十一日