



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20193401777

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	人类免疫缺陷病毒（HIV 1+2）抗体检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	40人份/盒（卡型）、25人份/盒（卡型）、4人份/盒（卡型）、1人份/盒（卡型）、1人份/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：样品垫、金标膜、包被膜、吸收垫和衬板；2.样本稀释液：磷酸盐缓冲液；3.干燥剂；4.滴管。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	本品应用免疫层析双抗原夹心法原理检测人血清、血浆、全血中的HIV1/HIV2型抗体。
产品储存条件及有效期	4~30℃避光保存，禁止冷冻，有效期24个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二三年十一月二日

生效日期：二〇二四年四月八日

有效期至：二〇二九年四月七日