



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。
产品储存条件及有效期	4~30℃避光保存，有效期18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和说明书未发生变化，沿用原核发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