



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20153400943

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	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	1人份/盒（卡型）、25人份/盒（卡型）、40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：主要成分为标记有梅毒螺旋体融合抗原的胶体金和包被有羊抗鼠IgG、梅毒螺旋体融合抗原的NC膜组成的试纸；2.干燥剂；3.样本稀释液。（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血清、血浆和全血样本中的TP抗体。
产品储存条件及有效期	4~30℃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和产品说明书未发生变化，沿用原核发的产品技术要求和产品说明书。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二五年一月二十日

生效日期：二〇二五年七月一日

有效期至：二〇三〇年六月三十日