

# 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：津械注准 20152400163

注册人名称	正元盛邦（天津）生物科技有限公司
注册人住所	天津开发区洞庭路 220 号天津市国际生物医药联合研究院实验楼九层
生产地址	天津开发区洞庭路 220 号天津市国际生物医药联合研究院实验楼九层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）
包装规格	40 人份/盒（卡型）、20 人份/盒（卡型）、1 人份/盒（卡型）；100 人份/盒（条型）、50 人份/盒（条型）、1 人份/盒（条型）
主要组成成分	见附件
预期用途	本试剂盒用于定性检测人血清、血浆或全血中的肌酸激酶同工酶，可用于急性心肌梗塞（AMI）的临床辅助诊断。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	4~30℃阴凉、干燥、避光保存，有效期18个月。打开内包装后会因吸湿失效，需在1小时内使用。
其他内容	无
备注	无

审批部门：天津市市场监督管理委员会

批准日期：2015 年 09 月 08 日

有效期至：2020 年 09 月 07 日

医疗器械注册  
专用章