

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20173404636

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	/
代理人住所	/
产品名称	吗啡/甲基安非他明/氯胺酮联合检测试剂盒(胶体金法)
包装规格	卡型：20人份 / 盒、40人份 / 盒。
主要组成成分	检测条/卡：检测线包被有吗啡-牛血清白蛋白抗原，质控线包被有羊抗鼠免疫球蛋白G多克隆抗体，胶体金垫上含有胶体金标记的小鼠来源的抗吗啡单克隆抗体；检测线包被有甲基安非他明-牛血清白蛋白抗原，质控线包被有羊抗鼠免疫球蛋白G多克隆抗体，胶体金垫上含有胶体金标记的小鼠来源的抗甲基安非他明单克隆抗体；检测线包被有氯胺酮-牛血清白蛋白抗原，质控线包被有羊抗鼠免疫球蛋白G多克隆抗体，胶体金垫上含有胶体金标记的小鼠来源的抗氯胺酮单克隆抗体。试剂盒中还包括干燥剂和滴管。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	本试剂盒用于定性检测人尿液中最低检出量为300ng/mL的吗啡、最低检出量为1000ng/mL甲基安非他明和最低检出量为1000ng/mL氯胺酮。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	4~30℃阴凉干燥避光保存，有效期为20个月。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年十一月二十二日

有效期至：二〇二二年十一月二十一日

