

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 20152400171

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	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)
包装规格	1 人份/盒 (笔型); 1 人份/盒 (卡型); 1 人份/盒 (条型), 50 人份/盒 (条型), 100 人份/盒 (条型)
主要组成成分	见附件
预期用途	本试剂盒运用双抗体夹心免疫胶体金层析技术, 用于对人尿液中人绒毛膜促性腺激素的体外定性检测, 不可用于滋养细胞肿瘤的检测。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	在 4~30℃ 阴凉、干燥、避光保存。自检定合格之日起保质期为 18 个月。打开内包装后会因吸湿失效, 需在 1 个小时内使用。
其他内容	无
备注	无

审批部门：天津市市场和质量管理委员会

批准日期：2015 年 09 月 14 日

有效期至：2020 年 09 月 13 日

天津市市场和质量管理委员会
医疗器械注册
专用章