

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20153400735

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	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2）抗体检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	卡型：40人份/盒；条型：50人份/盒、100人份/盒。
主要组成成分	检测条/卡、干燥剂、滴管。（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人类免疫缺陷病毒1型和2型抗体。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	4~30℃ 阴凉避光保存，有效期18个月。
其他内容	/
备注	



批准日期：二〇二〇年五月十一日

有效期至：二〇二五年五月十日

审批部门：国家药品监督管理局