

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20173404641

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	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	卡型：20人份/盒、40人份/盒；条型：50人份/盒。
主要组成成分	检测条/卡：检测线包被有氯胺酮-牛血清白蛋白（KET-BSA）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（卡型适用，条型不适用）。（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1000ng/mL的氯胺酮。
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：二〇一七年七月二十二日

有效期至：二〇二二年七月二十一日

