

# 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20153400370

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	结核分枝杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)
包装规格	条型：100人份/盒(1人份/袋×100袋)； 卡型：40人份/盒(1人份/袋×40袋)，20人份/盒(1人份/袋×20袋)。
主要组成成分	检测条/卡、干燥剂和滴管。(具体内容详见产品说明书)
预期用途	用于体外定性检测人血清样本中的结核分枝杆菌抗体。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	4~30℃阴凉避光处保存，有效期18个月。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年十二月二十三日

有效期至：二〇二四年十一月二十二日

