

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20173404635

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	乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	条型：25人份/盒（1人份/袋×25袋）、50人份/盒（1人份/袋×50袋）、100人份/盒（1人份/袋×100袋）、100人份/盒（25人份/筒×4筒）；卡型：20人份/盒（1人份/袋×20袋）、40人份/盒（1人份/袋×40袋）。
主要组成成分	检测条/卡：在检测线包被有抗乙型肝炎病毒表面抗原抗体1（小鼠来源），质控线包被有羊抗小鼠免疫球蛋白G，在胶体金垫上含有胶体金标记的抗乙型肝炎病毒表面抗原抗体2（小鼠来源）。试剂盒还包括滴管（仅适应于卡型）和干燥剂。（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乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	4~30℃干燥阴凉避光保存，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：二〇一七年十二月二十二日

有效期至：二〇二二年十二月三十一日

