

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) Diagnostic Kit for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (1+2) (Colloidal Gold)
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、干燥剂和滴管（卡型）。（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	注册产品标准、说明书
产品储存条件及有效期	4~30℃保存，有效期18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：

有效期至：

