

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：津械注准 20152400169

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	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）
包装规格	1 人份/盒（条型），50 人份/盒（条型），100 人份/盒（条型）；25 人份/盒（卡型）
主要组成成分	见附件
预期用途	本试剂盒运用免疫胶体金层析技术实现对粪便中血红蛋白的体外定性检测，以判断消化道是否有出血。
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、干燥、避光保存，有效期 18 个月。打开内包装后会因吸湿失效，需在 1 个小时内使用。
其他内容	无
备注	无

审批部门：天津市市场和质量管理委员会

批准日期：2015 年 09 月 14 日

有效期至：2020 年 09 月 13 日

天津市市场和质量管理委员会
医疗器械注册
专用章