

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20153400536

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	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	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	检测卡、干燥剂、样品稀释液。（具体内容详见说明书）
预期用途	本产品用于体外定性检测人血清样本中的肺炎支原体IgM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：二〇二〇年十二月二十二日

有效期至：二〇二五年十一月二十一日

