

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20183400157

| | |
|------------|--|
| 注册人名称 | 北京纳捷诊断试剂有限公司 |
| 注册人住所 | 北京市北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元201室 |
| 生产地址 | 北京市北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元201室 |
| 代理人名称 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR - 荧光探针法） |
| 包装规格 | 48人份/盒 |
| 主要组成成分 | 核酸提取试剂、PCR扩增试剂、校准品、质控品、内标。 （具体内容详见说明书） |
| 预期用途 | 本试剂盒用于体外定量测定血清样本中的丙型肝炎病毒（HCV）核酸（RNA），适用于需要进行HCV感染检测的患者和接受抗病毒治疗的丙型肝炎患者。 |
| 附件 | 产品技术要求、说明书 |
| 产品存储条件及有效期 | 核酸提取试剂：2~8℃ 保存；PCR扩增试剂：-20℃±5℃避光保存，试剂盒有效期：12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：二〇一八年四月二十七日

有效期至：二〇二〇年四月二十九日

