

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20203400199

注册人名称	广东和信健康科技有限公司
注册人住所	广州市萝岗区瑞发路1号1栋4楼
生产地址	广州市萝岗区瑞发路1号自编（2）栋四层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	1人份/盒、20人份/盒、50人份/盒。
主要组成成分	测试卡、样本稀释液。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人血清、血浆样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体。仅用作对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用，不能作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据，不适用于一般人群的筛查。 本试剂盒仅限医疗机构使用。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	测试卡和样本稀释液2℃~30℃保存，有效期暂定6个月。
其他内容	/
备注	上市后进一步完成以下工作： 1. 本产品仅为新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的肺炎的辅助诊断及应急储备，注册证有效期为6个月。 2. 延续注册时应按照如下要求提交临床应用数据的总结报告：应在三家以上临床医疗机构（包括各级疾病预防控制中心）收集该产品连续临床应用数据。临床应用数据应具有完善的信息，样本量符合统计学要求，签字盖章符合要求。 3. 企业应当延续注册时按照体外诊断试剂注册管理办法的要求完善所有注册申报材料。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年九月十一日
有效期至：二〇二〇年九月十日

