

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：鲁械注准 9

注册人名称	山东 生物技术有限公司
注册人住所	山东省 办公楼 5 楼 501
生产地址	山东省 环保产业园孵化器 3# 厂房
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	
包装规格	10 人份/盒，20 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒。
主要组成成份	试剂由检测卡、缓冲液组成： 1) 检测卡由试纸条和塑料卡壳组成。试纸条上的主要成分有：硝酸纤维素膜、结合垫、吸水纸、PVC 底板等；硝酸纤维素膜包被有 cTnI 单克隆抗体和羊抗鼠 IgG 抗体；结合垫上含有胶体金标记的 cTnI 单克隆抗体。 2) 缓冲液：主要成分为 0.9% 氯化钠溶液，装量 2mL/瓶。
预期用途	用于体外定性检测血清、血浆或全血中的心肌肌钙蛋白 I (cTnI)。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	4~30℃，避光、干燥条件下储存，有效期为 18 个月。
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 05 月 18 日

有效期至：2026 年 05 月 17 日

(审批部门盖章)

