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20253401065

注册人名称	河北吉宣生物科技有限公司
注册人住所	河北省石家庄市藁城区石家庄经济技术开发区丰产路9号博云大厦1幢三层301
生产地址	河北省石家庄经济技术开发区丰产路9号博云科技园1幢3层（委托生产）
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）
包装规格	1人份/袋，5人份/袋，10人份/袋，20人份/袋，1人份/盒，5人份/盒，10人份/盒，20人份/盒，25人份/盒，30人份/盒，40人份/盒，50人份/盒，100人份/盒，200人份/盒。
主要组成成分	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂卡； 样本处理管：内含样本抽提液。（具体详见说明书）
预期用途	用于体外定性检测人鼻拭子、口咽拭子样本中甲型/乙型流感病毒抗原。
产品储存条件及有效期	4~30℃避光储存，有效期为24个月。
附　件	产品技术要求、说明书
其他内容	无
备　注	受托企业名称：河北精硕生物科技有限公司。统一社会信用代码：91130182MA082NNG5P。生产地址：河北省石家庄经济技术开发区丰产路9号博云科技园1幢3层。

审批部门：国家药品监督管理局

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二五年五月二十九日
生效日期：二〇二五年五月二十九日
有效期至：二〇三〇年五月二十八日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2025-05-30 14:05:02:002

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20253401065

产品名称	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）
变更内容	生产地址由:河北省石家庄经济技术开发区丰产路9号博云科技园1幢3层（委托生产）;生产地址变更为:河北省石家庄市藁城区石家庄经济技术开发区丰产路9号博云大厦1幢三层
备　注	本文件与“国械注准20253401065”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二五年六月十二日

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2025-06-12 15:40:37:037

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20253401065

产品名称	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）
变更内容	1. 变更包装规格，由“1人份/袋，5人份/袋，10人份/袋，20人份/袋，1人份/盒，5人份/盒，10人份/盒，20人份/盒，25人份/盒，30人份/盒，40人份/盒，50人份/盒，100人份/盒，200人份/盒”变更为“1人份/袋，2人份/袋，3人份/袋，5人份/袋，10人份/袋，20人份/袋，1人份/盒，2人份/盒，3人份/盒，5人份/盒，10人份/盒，20人份/盒，25人份/盒，30人份/盒，40人份/盒，50人份/盒，100人份/盒，200人份/盒”。2. 请注册人根据变更批件自行修改产品说明书、技术要求和标签中相关内容。
备　注	本文件与“国械注准20253401065”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二五年七月二十四日

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

国家药品监督管理局电子证照　https://zwfw.nmpa.gov.cn　2025-07-29 11:03:40:040