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20243400527

注册人名称	英科新创（厦门）科技股份有限公司
注册人住所	厦门市海沧新阳工业区新光路332号
生产地址	厦门市海沧新阳工业区翁角路308号8号和51号厂房
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	卡型：1人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、30人份/盒、40人份/盒
主要组成成分	本产品由检测卡、全血辅助液、滴管组成。检测卡由HIV测试条、HCV测试条、TP测试条、HBsAg测试条及塑料卡组成；测试条由硝酸纤维素膜、结合垫、样品垫、吸水纸及聚酯板组成。（其他内容详见说明书）
预期用途	本产品用于体外定性检测人体血清、血浆、全血中人类免疫缺陷病毒（HIV）1/2型抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原。
产品储存条件及有效期	2～30℃密封干燥保存，有效期24个月。
附　件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年三月十九日
生效日期：二〇二四年三月十九日
有效期至：二〇二九年三月十八日

仅供备案使用，不得他用或转载。

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2024-03-21 15:30:24:024

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20243400527

产品名称	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶体金法）
变更内容	1. 包装规格由“1人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、30人份/盒、40人份/盒”变更为详见附件。2. 说明书和产品技术要求变更，具体内容详见附件。3. 请注册人依据变更文件自行修订产品说明书、产品技术要求中的相关内容。
备　注	本文件与“国械注准20243400527”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二五年八月二十六日

仅供备案存档使用，投标等他用无效。

国家药品监督管理局电子证照　https://zwfw.nmpa.gov.cn　2025-08-28 15:31:44:044

人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶体金法）产品说明书变更对比表

仅供备案存档使用 未经授权使用无效

INTEC PRODUCTS, INC. 英科新创（厦门）科技股份有限公司 3502051002537G

<table>
<tr><th>修订内容</th><th>变更前</th><th colspan="3">变更后</th></tr>
<tr><td>【包装规格】</td><td>卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒</td><td colspan="3">
<table>
<tr><th>型号</th><th>检测项目</th><th>包装</th></tr>
<tr><td rowspan="5">二联</td><td>人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体</td><td rowspan="10">卡型：
1 人份/盒
10 人份/盒
20 人份/盒
25 人份/盒
30 人份/盒
40 人份/盒</td></tr>
<tr><td>人类免疫缺陷病毒抗体、梅毒螺旋体抗体</td></tr>
<tr><td>人类免疫缺陷病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原</td></tr>
<tr><td>丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体</td></tr>
<tr><td>丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原</td></tr>
<tr><td rowspan="4">三联</td><td>梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原</td></tr>
<tr><td>人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体</td></tr>
<tr><td>人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原</td></tr>
<tr><td>人类免疫缺陷病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原</td></tr>
<tr><td>丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原</td></tr>
<tr><td>四联</td><td>人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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20243400527

产品名称	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶体金法）
变更内容	1.包装规格由“卡型：1人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、30人份/盒、40人份/盒。”变更为“卡型：1人份/袋、2人份/袋、4人份/袋、5人份/袋、1人份/盒、2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.产品技术要求、产品说明书变更内容详见附件。3.请注册人依据变更批件自行修订产品说明书、技术要求中相关内容。
备　注	本文件与“国械注准20243400527”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二六年三月十一日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2026-03-13 10:25:23:023