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20173403335

注册人名称	北京库尔科技有限公司
注册人住所	北京市昌平区生命园路29号C座100号
生产地址	北京市房山区窦大路九区30号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	人类免疫缺陷病毒（1/2）抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	条型（盒装）：1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、50人份/盒；条型（筒装）：25人份/筒、2筒/盒、4筒/盒；卡型：1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。
主要组成成分	1.试剂盒：HIV 1/2 重组抗原、胶体金标记鼠抗人IgG单克隆抗体、羊抗鼠IgG多克隆抗体、硝酸纤维膜。2.样本提取管（内含样本处理液，主要成分为磷酸盐缓冲液）。
预期用途	本品用于定性检测人口腔黏膜渗出液中的人类免疫缺陷病毒（HIV）1/2型抗体。
产品储存条件及有效期	于2℃～30℃避光干燥处密封贮存，避免冷冻，有效期：24个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求/说明书未发生变化，沿用原核发的产品技术要求/说明书。

仅用备案存档 投标等它用无效

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年三月十八日

生效日期：二〇二二年九月二十五日

有效期至：二〇二七年九月二十四日