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：湘械注准20212402284

注册人名称	爱威科技股份有限公司
注册人住所	长沙高新开发区文轩路27号麓谷钰园B6栋
生产地址	长沙市岳麓区学士街道茯苓路26号爱威医疗科技园
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	阴道炎检测试剂盒（干化学酶法）
包装规格	1人份/袋、1人份/盒、2人份/盒、3人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、25人份/盒、40人份/盒、50人份/盒、100人份/盒、200人份/盒。包装方式一和包装方式二。 检测条型号：AVE-G1A、AVE-G1B、AVE-G1C、AVE-G1D、AVE-G1E、AVE-G1F、AVE-G1G、AVE-G1H、AVE-G1I、AVE-G1J、AVE-G1K、AVE-G2A、AVE-G2B、AVE-G2C、AVE-G2D、AVE-G2E、AVE-G2F、AVE-G2G、AVE-G2H、AVE-G2I、AVE-G2J、AVE-G2K、AVE-G3A、AVE-G3B、AVE-G3C、AVE-G3D、AVE-G3E、AVE-G3F、AVE-G3G、AVE-G3H、AVE-G3I、AVE-G3J、AVE-G3K、AVE-G4A、AVE-G4B、AVE-G4C、AVE-G4D、AVE-G4E、AVE-G4F、AVE-G4G、AVE-G4H、AVE-G4I、AVE-G4J、AVE-G4K、AVE-G5A、AVE-G5B、AVE-G5C、AVE-G5D、AVE-G5E、AVE-G5F、AVE-G5G、AVE-G5H、AVE-G5I、AVE-G5J、AVE-G5K、AVE-G6A、AVE-G6B、AVE-G6C、AVE-G6D、AVE-G6E、AVE-G6F、AVE-G6G、AVE-G6H、AVE-G6I、AVE-G6J、AVE-G6K、AVE-G7A、AVE-G7B、AVE-G7C、AVE-G7D、AVE-G7E、AVE-G7F、AVE-G7G、AVE-G7H、AVE-G7I、AVE-G7J、AVE-G7K、AVE-G8A、AVE-G8B、AVE-G8C、AVE-G8D、AVE-G8E、AVE-G8F、AVE-G8G、AVE-G8H、AVE-G8I、AVE-G8J、AVE-G8K、AVE-G9A、AVE-G9B、AVE-G9C、AVE-G9D、AVE-G9E、AVE-G9F、AVE-G9G、AVE-G9H、AVE-G9I、AVE-G9J、AVE-G9K、AVE-G10A、AVE-G10B、AVE-G10C、AVE-G10D、AVE-G10E、AVE-G10F、AVE-G10G、AVE-G10H、AVE-G10I、AVE-G10J、AVE-G10K、AVE-G11A。
主要组成成分	试剂盒由检测条、显色液1（选配）、显色液2（选配）、终止液（选配）、稀释液（包装方式二适配）、比色卡组成。pH检测条的主要成分为0.08%溴甲酚绿 + 0.03%吐温20；过氧化氢检测条的主要成分为0.15% 4-氨基安替吡啉+0.02%辣根过氧化物酶；凝固酶检测条的主要成分为0.5%聚乙烯吡咯烷酮40000+1mg/ mL甘氨酰-精氨酰-4-甲氧基-β-萘胺；唾液酸苷酶检测条的主要成分为0.1%5-溴-4-氯-3-吲哚基-α-D-N-乙酰神经氨酸钠盐+0.5%聚乙二醇20000；碱性磷酸酶检测条的主要成分为1.0mg/mL 4-对硝基苯磷酸二钠六水合物+0.5%甘油；乙酰氨基葡萄糖苷酶检测条的主要成分为1mg/mL 2-甲氧基-4-乙烯硝基苯-N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷；β-葡萄糖醛酸苷酶检测条的主要成分为1.0mg/ mL 5-溴-4-氯-3-吲哚-β-葡糖醛酸钠盐+0.2%海藻糖；脯氨酸氨基肽酶检测条的主要成分为2.5mg/ mL L-脯氨酸对硝基苯胺三氟乙酸盐+0.5%聚乙烯吡咯烷酮40000；白细胞酯酶检测条的主要成分为1.5mg/mL 3-(N-对甲基磺酰基-L-丙氨酰氧基）-5-苯基吡啶+2mg/mL重氨盐；乳酸检测条的主要成分为0.15mg/mL碘硝基氯化四氮唑蓝+200U/mL乳酸脱氢酶+1mg/mlL氧化酵辅型I；氧化酵检测条的主要成分为1%四甲基对苯二胺二盐酸盐；显色液1的主要成分为0.5mg/ mL4-甲基重氮硼酸盐+0.2%曲拉通X-100；显色液2的主要成分为0.0025%固蓝B+0.5%表面活性剂；终止液的主要成分为0.5M碱性缓冲液。
预期用途	用于体外定性检测女性阴道分泌物中过氧化氢、白细胞酯酶、碱性磷酸酶、唾液酸苷酶、β-葡萄糖醛酸苷酶、脯氨酸氨基肽酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶、凝固酶、氧化酶、乳酸及pH值11个指标。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2～30℃干燥处避光保存，有效期12个月。稀释液、显色液1、显色液2、终止液开瓶有效期为30天。包装方式一的检测条开封后有效期为3天；包装方式二的检测条开封后有效期为1小时。
其他内容	
备注	

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年12月21日

有效期至：2026年12月20日

2022-3352
爱威

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）

仅供备案使用无效

注册证编号：湘械注准20212402284

产品名称	阴道炎检测试剂盒（干化学酶法）
变更内容	1.1变更包装规格、主要组成成分及储存条件及有效期：详见注册证变更对比表、产品说明书变更对比表及产品技术要求变更对比表。
备 注	本文件与“湘械注准20212402284”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局　　批准日期：2022年11月08日

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：湘械注准 20212402284

产品名称	阴道炎检测试剂盒（干化学酶法）
变更内容	1、变更申请人住所由“长沙高新开发区文轩路 27 号麓谷钰园 B6 栋”变更为“湖南省长沙市岳麓区学士街道茯苓路 26 号爱威医疗科技园”。
备 注	本证件与“湘械注准 20212402284”共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局　　**批准日期：**2024 年 02 月 01 日

仅供备案 他用无效