

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20203400831

注册人名称	北京金沃夫生物工程科技有限公司
注册人住所	北京市丰台区科学城星火路10号1号楼420室
生产地址	北京市大兴区金苑路26号1幢206室
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)
包装规格	条型: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; 卡型: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	新型冠状病毒2019-nCoV抗原检测试剂卡、样本抽提液、一次性采样器。(具体内容详见产品说明书)
预期用途	本产品用于新型冠状病毒感染肺炎疑似人群口咽拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒N抗原检测。一般用于急性感染期,即疑似人群出现症状7天之内的样本检测。 本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断,应结合核酸检测、影像学等其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。阳性结果可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理,但阳性结果仅表明样本中存在新型冠状病毒N抗原,不能作为新型冠状病毒感染的确诊依据。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染,也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应进行进一步的核酸检测。 本产品应由经专业培训的人员在确保生物安全和满足使用条件的环境下使用。开展新型冠状病毒抗原检测,应符合《新冠病毒样本采集和检测技术指南》等的要求。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	4~30℃避光储存,有效期暂定6个月。
其他内容	/
备注	1.本产品仅为新型冠状病毒(2019-nCoV)感染的肺炎的辅助诊断及应急储备,注册证有效期为一年。 2.延续注册时应当按照如下要求提交临床应用数据的总结报告:应在三家以上临床机构(包括各级疾病预防控制中心)收集该产品连续临床应用数据。临床应用数据应具有完善的信息,样本量符合统计学要求,签字盖章符合要求。 3.延续注册时应当按照体外诊断试剂注册与备案管理办法的要求完善所有注册申报资料。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二一年十一月十二日

生效日期：二〇二一年十一月十二日

有效期至：二〇二二年十一月十一日