

10601320180079 (0478)

# 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：粤械注准 20182400404

注册人名称	广州市番禺区华鑫科技有限公司
注册人住所	广州市番禺区南村镇兴业路8号(车间)
生产地址	广州市番禺区南村镇兴业路8号
产品名称	免疫球蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)
包装规格	型号: IgE 规格: R1: 1×30 mL/盒, R2: 1×15mL/盒; R1: 1×60 mL/盒, R2: 1×30mL/盒。
主要组成成分	试剂盒为液体双试剂剂型。试剂的主要组成成分为: R1试剂: 甘氨酸缓冲液: 50mol/L; 叠氮钠: 0.05%, R2试剂: 免疫球蛋白E抗体: ≥13.6g/L; 叠氮钠: 0.05%。
预期用途	用于体外检测人血清中免疫球蛋白E含量。
附件	产品技术要求、说明书。
产品储存条件及有效期	贮存于2℃-8℃无腐蚀性气体的环境中,未开封试剂有效期为12个月,开封后有效期30天。
其他内容	无
备注	原产品注册证号: 粤食药监械(准)字2014第2400425号

审批部门: 广东省食品药品监督管理局

批准日期: 2018年04月02日  
有效期至: 2023年04月01日



**中华人民共和国**  
**医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）**

注册证编号：粤械注准 20182400404

<b>产品名称</b>	免疫球蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）
<b>变更内容</b>	<p>1、注册人住所由“广州市番禺区南村镇兴业路8号（车间）”变更为“广州市番禺区南村镇兴业大道东255号3栋”。</p> <p>2、生产地址由“广州市番禺区南村镇兴业路8号”变更为“广州市番禺区南村镇兴业大道东255号”。</p>
<b>备注</b>	本文件与“粤械注准 20182400404”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2019年09月12日

