



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20253401260

| | |
|------------|---|
| 注册人名称 | 三明博峰生物科技有限公司 |
| 注册人住所 | 三明市碧湖工业园95号 |
| 生产地址 | 三明市碧湖工业园95号 |
| 代理人名称 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | EB病毒核抗原IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） |
| 包装规格 | 1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、40人份/盒。 |
| 主要组成成分 | 检测卡、样品稀释液。（具体内容详见说明书） |
| 预期用途 | 本试剂用于体外定性检测人血清、血浆、全血中EB病毒核抗原IgG抗体。 |
| 产品储存条件及有效期 | 2℃～30℃储存，禁止冷冻；有效期18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：二〇二五年六月二十七日
生效日期：二〇二五年六月二十七日
有效期至：二〇三〇年六月二十六日