### 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20163400854

<u>注册证编号: 国械注准20163400854</u>	
注册人名称	江苏力博医药生物技术股份有限公司
注册人住所	江阴市东盛西路78号
生产地址	江阴市东盛西路78号(2#车间全部、4#车间底层、科研楼主 楼2层和辅楼2层、1#车间底层)
代理人名称	/
代理人住所	
产品名称	抗人球蛋白(抗IgG、抗C3d)检测卡(微柱凝胶法)
包装规格	6孔/卡, 12卡/盒。
主要组成成分	葡聚糖凝胶; 抗人球蛋白(抗IgG)单克隆抗体试剂; 抗人球蛋白(抗C₃d)单克隆抗体试剂。(具体内容详见产品说明书)
预期用途	用于检测红细胞是否被IgG型抗体或补体C3d致敏,仅用于临床 检测,不用于血源筛查。
附 件	产品技术要求、说明书
产品储存条 件及有效期	18~25℃保存,有效期12个月。
其他内容	1 HL
备注	為

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇 医 有效期至: 二〇 生 #

### 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: 国械注准20163400854

产品名称	抗人球蛋白(抗IgG、抗C3d)检测卡(微柱凝胶法)
变更内容	"生产地址:江阴市东盛西路78号(2#车间全部、4#车间底层、 科研楼主楼2层和辅楼2层、1#车间底层)"变更为"生产地址: 江阴市东盛西路78号(2#车间全部、4#车间1F、科研楼主楼2F、 4F和辅楼2F、1#车间1F、3F)"。
备注	本文件与"国械注准20163400854"注册证共同使用品监查证证

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 〇二医年末月十五



#### 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: 国械注准20163400854

产品名称	抗人球蛋白(抗IgG、抗C3d)检测卡(微柱凝胶法)
变更内容	包装规格由"6孔/卡,12卡/盒"变更为"6孔/卡,12卡/盒;6孔/卡,60卡/盒";储存条件及有效期由"18~25°C保存,有效期12个月"变更为"2~25°C保存,有效期12个月"。请注册人依据变更批件自行修订产品技术要求、说明书和标签中的相应内容。
备注	本文件与"国械注准20163400854"注册证共同使用。

审批部门: 国家药品监督管理局 批准日期: 二〇二三年一月十日