

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： 国械注进20153403567

|            |   |
|------------|---|
| 注册人名称      | Savyon Diagnostics Ltd  |
| 注册人住所      | 3 Habosem St., Ashdod 77610 ISRAEL  |
| 生产地址       | 3 Habosem St., Ashdod 77610 ISRAEL  |
| 代理人名称      | 北京荣志海达生物科技有限公司  |
| 代理人住所      | 北京市海淀区永定路88号长银大厦12层B12  |
| 产品名称       | 肺炎衣原体抗体IgG检测试剂盒（酶联免疫法）<br>SeroCP™ IgG   |
| 包装规格       | 96人份/盒、192人份/盒  |
| 主要组成成分     | 肺炎衣原体抗原包被的微孔反应板，浓缩清洗缓冲液，血清稀释液，结合物稀释液，阴性质控，阳性质控，浓缩的辣根过氧化物-结合物，底物液，终止液，板盖。（具体内容详见说明书） |
| 预期用途       | 本试剂盒用于定性检测人类血清中肺炎衣原体特异性IgG抗体。   |
| 附件         | 产品技术要求、说明书  |
| 产品储存条件及有效期 | 在2~8℃下保存，有效期为12个月。  |
| 其他内容       | /   |
| 备注         |   |

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一五年十一月九日

有效期至： 二〇一〇年十一月八日

