

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20223400922

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	结核分枝杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	20人份/盒、40人份/盒。
主要组成成分	检测卡，样品稀释液。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	该产品用于体外定性检测人血清、血浆、全血中结核分枝杆菌抗体。
产品储存条件及有效期	2℃~30℃储存，禁止冷冻，有效期12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：二〇二二年七月十五日

生效日期：二〇二二年七月十五日

有效期至：二〇二七年七月十四日