

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20173400080

注册人名称	圣湘生物科技股份有限公司
注册人住所	长沙高新技术产业开发区麓松路680号
生产地址	长沙高新技术产业开发区麓松路680号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	人巨细胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
包装规格	48人份/盒
主要组成成分	人巨细胞病毒-核酸释放剂、人巨细胞病毒-酶混合液、人巨细胞病毒-内标、人巨细胞病毒-PCR反应液、人巨细胞病毒-定量参考品A、人巨细胞病毒-定量参考品B、人巨细胞病毒-定量参考品C、人巨细胞病毒-定量参考品D、人巨细胞病毒-阴性对照、人巨细胞病毒-阳性对照、浓缩液。(具体内容详见产品说明书)
预期用途	本试剂盒适用于体外定量检测尿液、血清样本中的人巨细胞病毒(HCMV) DNA。
产品储存条件及有效期	-20±5℃密闭避光保存, 避免反复冻融, 有效期为12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备	

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇二一年十二月十四日

生效日期: 二〇二二年一月十三日

有效期至: 二〇二七年一月十二日



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20173400080

产品名称	人巨细胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
变更内容	变更注册证载明的生产地址由长沙高新技术产业开发区麓松路680号;变更为：长沙高新技术产业开发区麓松路680号，长沙市岳麓区麓松路682号主厂房101
备注	本文件与“国械注准20173400080”注册证共同使用。



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年二月四日