

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20173400077

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	EB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	EB病毒-核酸释放剂、EB病毒-酶混合液、EB病毒-PCR反应液、EB病毒-定量参考品A、EB病毒-定量参考品B、EB病毒-定量参考品C、EB病毒-定量参考品D、EB病毒-阴性对照、EB病毒-阳性对照、浓缩液、EB病毒-内标。（具体内容详见说明书）
预期用途	本试剂盒适用于定量检测外周血样本中的EB病毒（EBV）DNA。
产品储存条件及有效期	试剂应避光密闭储存于 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，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：二〇二一年十二月三日

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20173400077

产品名称	EB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20173400077”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年二月二日

医疗器械
注册专用章