

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20173401141

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	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
包装规格	24人份/盒、48人份/盒。
主要组成成分	磁珠法核酸提取试剂：DNA提取溶液1、DNA提取溶液2、DNA提取溶液3、DNA提取溶液4；扩增反应试剂：乙型肝炎病毒-内标、乙型肝炎病毒-PCR反应液、乙型肝炎病毒-酶混合液、乙型肝炎病毒-定量参考品A、乙型肝炎病毒-定量参考品B、乙型肝炎病毒-定量参考品C、乙型肝炎病毒-定量参考品D、乙型肝炎病毒-阴性对照、乙型肝炎病毒-阳性对照。
预期用途	本试剂盒定量检测临床血清样本中的乙型肝炎病毒（HBV）DNA。
产品储存条件及有效期	试剂盒大盒（磁珠法核酸提取试剂）置于2~8℃下保存；小盒（扩增反应试剂）置于-20±5℃保存，有效期18个月。试剂应避光密闭保存，避免反复冻融。
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：二〇二二年四月十五日
生效日期：二〇二二年六月二十八日
有效期至：二〇二七年六月二十七日



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20173401141

产品名称	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
变更内容	产品说明书和技术要求变更，具体内容详见附件。请注册人依据变更批件自行修改产品说明书和技术要求中的相关内容。 湖南生物科技有限公司
备注	本文件与“国械注准20173401141”注册证共同使用。 国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年四月三日



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20173401141

产品名称	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(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20173401141”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