



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20243402123

注册人名称	江苏康为世纪生物科技股份有限公司
注册人住所	泰州市医药高新区泽兰路18号
生产地址	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧G52幢58号1层、2层，59号4层东侧
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）
包装规格	48人份/盒
主要组成成分	反应冻干粉、复溶剂、阳性质控、阴性质控、质控品稀释液。（具体内容详见说明书）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的口咽拭子样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab和ORF2基因。本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，作出诊断。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒核酸检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，并做好生物安全工作。
产品储存条件及有效期	本试剂盒4~25℃条件下保存，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：二〇二四年十月二十四日

生效日期：二〇二四年十月二十四日

有效期至：二〇二九年十月二十三日



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20243402123

产品名称	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)
变更内容	生产地址由:泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧G52幢58号1层、2层、59号4层东侧。;生产地址变更为:泰州市医药高新区泽兰路18号-B栋一层、二层、四层, C栋, D栋, E栋三层。
备注	本文件与“国械注准20243402123”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年十一月八日

