

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20203400537

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：北京市北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元201室，北京市北京经济技术开发区科创六街88号院6号楼3单元501-1室”变更为“生产地址：北京市北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元201室，北京市北京经济技术开发区科创六街二号院五号楼901室”。
备注	本文件与“国械注准20203400537”注册证共同使用。 

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年三月二十九日

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20203400537

注册人名称	北京纳捷诊断试剂有限公司
注册人住所	北京市北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元201室
生产地址	北京市北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元201室，北京市北京经济技术开发区科创六街88号院6号楼3单元501-1室
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	即用即配型、预包装型，48人份/盒
主要组成成分	即用即配型：RT-PCR反应液、逆转录酶混合液、阳性质控品、阴性质控品、病毒裂解液（含内标）；预包装型：PCR扩增反应管、阴性质控品、阳性质控品和病毒裂解液（含内标）。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子和痰液样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab基因和N基因。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	-20±5℃保存，有效期12个月。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年六月四日
有效期至：二〇二〇年六月三日

