

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: 国械注进20183401874

注册人名称	Immuno-Mycologics, Inc.
注册人住所	2700 Technology Place Norman, OK 73071
生产地址	2700 Technology Place Norman, OK 73071
代理人名称	北京康晖煜科技有限公司
代理人住所	北京市朝阳区东直门外西八间房万红西街2号21幢六层A6006号
产品名称	隐球菌抗原检测试剂盒(胶体金免疫层析法) CrAg Lateral Flow Assay
包装规格	50人份/盒(货号CR2003)
主要组成成分	(货号GLF025)样本稀释液、(货号LFCR50)隐球菌抗原试纸条。(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脑脊液中隐球菌多个种(包括新型隐球菌和哥特隐球菌)荚膜多糖抗原。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	22~25℃保存,有效期24个月。
其他内容	/
备注	

审批部门: 国家食品药品监督管理总局

批准日期:

有效期至:



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注进20183401874

产品名称	隐球菌抗原检测试剂盒（胶体金免疫层析法）
变更内容	<p>“代理人名称：北京康晖煜科技有限公司；代理人住所：北京市朝阳区东直门外西八间房万红西街2号21幢六层A6006号”变更为“代理人名称：江苏中科隆昌生物科技有限公司；代理人住所：泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧G26幢9楼D016室”。</p>
备注	本文件与“国械注进20183401874”注册证共同使用。

审批部门：国家食品药品监督管理总局



批准日期：二〇一八年五月二十一日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注进20183401874

产品名称	隐球菌抗原检测试剂盒（胶体金免疫层析法）
变更内容	“注册人名称：Immuno-Mycologics, Inc.” 变更为 “注册人名称：Immuno-Mycologics, Inc. 美国宜迈公司”。 
备注	本文件与“国械注进20183401874”注册证共同使用。 

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一八年三月三十一日
注册专用章