

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20203400065

注册人名称	上海伯杰医疗科技有限公司
注册人住所	上海市奉贤区沪杭公路1588号3号楼1302、1303、1304、1305、1306、1307、1309室
生产地址	上海市奉贤区沪杭公路1588号3号楼1302、1303、1304、1305、1306、1307、1309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	50人份/盒
主要组成成分	核酸扩增反应液、酶混合液、ORF1ab/N反应液、阴性对照、阳性对照。（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感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、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、鼻咽拭子和痰液样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab和N基因。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	试剂盒应在-20±5℃避光保存，有效期暂定6个月。
其他内容	/
备注	请注册人在产品上市后继续完成以下工作： 1. 本产品仅为新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的肺炎的辅助诊断及应急储备，注册证有效期为一年。 2. 延续注册时应按照如下要求提交临床应用数据的总结报告，应在三批以上临床医疗机构（包括各级疾病预防控制中心）收集该产品连续临床应用数据。临床应用数据应具有完善的信息，样本量符合统计学要求，签字盖章符合要求。 3. 企业应当在延续注册时按照《体外诊断试剂注册管理办法》的要求完善所有注册申报资料。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年三月三十一日
有效期至：二〇二〇年三月三十一日