



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20253400793

注册人名称	三明博峰生物科技有限公司
注册人住所	三明市碧湖工业园95号
生产地址	三明市碧湖工业园95号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、40人份/盒。
主要组成成分	检测卡、样品稀释液。（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人血清、血浆、全血样本中呼吸道合胞病毒IgM抗体。
产品储存条件及有效期	2℃~30℃储存，禁止冷冻；有效期18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：二〇二五年四月二十一日

生效日期：二〇二五年四月二十一日

有效期至：二〇三〇年四月二十日