

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20153403570

注册人名称	Savyon Diagnostics Ltd
注册人住所	3 Habosem St., Ashdod 77610 ISRAEL
生产地址	3 Habosem St., Ashdod 77610 ISRAEL
代理人名称	北京荣志海达生物科技有限公司
代理人住所	北京市海淀区永定路88号长银大厦12层B12
产品名称	肺炎支原体抗体IgM检测试剂盒（酶联免疫法） SeroMP™ IgM
包装规格	96人份/盒、192人份/盒
主要组成成分	肺炎支原体抗原包被的微孔板，浓缩清洗缓冲液，IgM血清稀释液，结合物稀释液，阴性质控，阳性质控，P10-标准品，P50-标准品，P100-标准品，浓缩的辣根过氧化物-结合物，底物液，终止液，板盖。（具体内容详见说明书）
预期用途	本试剂盒用于半定量检测人血清中肺炎支原体特异性IgM抗体。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	在2~8℃下保存，有效期为12个月。
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理局

批准日期： 二〇一五年十一月九日

有效期至： 二〇一六年十一月八日

