

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	美国宜迈公司 Immuno-Mycologics, Inc.
注册人住所	2701 Corporate Centre Dr NORMAN, OK USA 73069
生产地址	2701 Corporate Centre Dr NORMAN, OK USA 73069
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
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。（具体内容详见说明书）
预期用途	本产品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。
产品储存条件及有效期	2~30℃保存，有效期12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年九月十四日

生效日期：二〇二三年四月二日

有效期至：二〇二八年四月一日

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：国械注进20183401874

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
变更内容	产品储存条件及有效期由“2~30℃保存，有效期12个月”变更为“2~30℃保存，有效期24个月”。请注册人根据变更批件自行修订产品说明书和标签中的相关内容。 
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：二〇二二年八月三十日