



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：国械注准20163402121

产品名称	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）
变更内容	产品储存条件和有效期由“4~30℃ 阴凉避光处保存，有效期12个月。”变更为“4~30℃ 阴凉避光处保存，有效期24个月。” 注：请注册人自行修订产品技术要求、说明书及产品标签中涉及以上变更的内容。
备注	本文件与“国械注准20163402121”注册证共同使用。  

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一八年八月十三日