

01168051

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223502A0/002498

号码 No.

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of
DOCUMENT is in conformity with the original.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhu Chaoyang

日期: 2022年06月08日

(Date: Jun. 08, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



认字第22005310-001号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章(9)和授权签字人(朱朝阳)的签字属实。



中华人民共和国外交部(350)
二〇二二年六月十三日 福州

倪玲



01797048



CONSULADO GENERAL DE MÉXICO
GUANGZHOU, REPÚBLICA POPULAR CHINA

NO. DE ORDEN:	GUN/1155/22
DERECHOS EN MONEDA LOCAL:	320.00
DERECHOS EN DÓLARES:	48.00

SERVICIO EXTERIOR MEXICANO

EL(LA) SUSCRITO(A) FRANCISCO ANTONIO ALFONSO, CONSUL DE MÉXICO EN GUANGZHOU, GUANGDONG, CHINA, CERTIFICA QUE EL(LA) FIRMA Y SELLO DE NI LING, DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DE LA OFICINA DE ASUNTOS EXTERIORES DEL GOBIERNO POPULAR DE LA PROVINCIA DE FUJIAN PUESTO CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE PRODUCTOS MEDICOS NO.223502A0/002498 ADJUNTO(A), EXPEDIDO(A) POR EL(LA) FUNCIONARIO ZHU CHAOYANG DEL CHINA COUNCIL FOR THE PROMOTION OF INTERNATIONAL TRADE, A FAVOR DE INTEC PRODUCTS, INC., COINCIDE CON EL QUE SE TIENE REGISTRADO(A) EN ESTA OFICINA.---

LUGAR	FECHA
GUANGZHOU, GUANGDONG, CHINA	28 JUNIO 2022

NOTA: ESTA LEGALIZACIÓN NO PREJUJGA DE LA VALIDEZ DEL CONTENIDO DEL DOCUMENTO ANEXO.

FIRMA DIGITAL:

Cargo:CONSUL | Firmante:FRANCISCO ANTONIO ALFONSO | Fecha:2022-6-28 11:5:8 | No. Serie:00001000000504221935 | Datos estampilados:78F93434047472EB8E37675E4FB3E2794E8A614A |

Cadena de firma: 0xYdMBAQ++ZF+HCRRV+w2R0kASPSSZA9Rn84c3XJpJzuMV03foZJqK81OF3FKrU777wrDNJny+s3WUqSGUWxzpE 2t2PsVpMAY0sXlq6TJX+cEWoIAYCTZC8pEgNxVothuK4SaPKDKwYBJUAARNUhJ6Zlgwagq64HM4NgOOS5s4SVYOIBuATMBJewtOzrVrZ2JUit71+H3qlmfkij08N7kCGWZIUOUJa1NIFVpKQmOZIOqH5CZ3S7UPy7B8FUGgnT4Ek0BHIZWHuwNGeonnxAvWBalyN80jpZaEEatREjLXPYCBYmZLHf4GotqmQEjCzT3CxxVFNdIV2W76A=

351916

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号：闽厦药监械出 20220031 号

Certificate NO.: Min Xia Yao Jian Xie Chu No. 20220031

产品名称： 见附件

Product(s): See Attachment

规格型号： 见附件

Model: See Attachment

产品注册或备案凭证号： 见附件

Registration certificate(s): See Attachment

生产企业： 英科新创（厦门）科技股份有限公司

Manufacturer: InTec PRODUCTS, INC.

生产企业住所： 厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号

Address of manufacturer: 332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area,
Haicang, 361022, Xiamen, Fujian, P.R. China

生产许可或备案凭证号： 闽食药监械生产许 20100068 号

Manufacturing License(s): Min Shi Yao Jian Xie Sheng Chan Xu No. 20100068

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。

This is to certify that the above products have been registered
to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至： 2024 年 4 月 17 日

This certification is valid until: Apr. 17, 2024

备注：

Remark:

2022 年 5 月 24 日

(出具单位盖章)

附件

Attachment

产品名称 Product Name	规格 Specification	注册证号 Register No.
轮状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） Diagnose Kit for Rotavirus Antigen/Rapid Rotavirus Test/One Step Rotavirus Test	条型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒； 卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒； Test Strip: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20173401226 Guo Xie Zhu Zhun 20173401226
肠道腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） Diagnose Kit for Adenovirus Antigen/Rapid Adenovirus Test/One Step Adenovirus Test	条型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒； 卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒； Test Strip: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20173401222 Guo Xie Zhu Zhun 20173401222
甲型流行性感冒病毒抗原检测试剂盒 （胶体金法） Diagnose Kit for Influenza A virus/Rapid Flu A Test/One Step Flu A Test	条型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒； 卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒； Test Strip: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20143401923 Guo Xie Zhu Zhun 20143401923

乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法) Diagnose Kit for Influenza B virus/Rapid Flu B Test/One Step Flu B Test	条型: 1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒; 卡型: 1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒; Test Strip: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20143401924 Guo Xie Zhu Zhun 20143401924
甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试 剂盒 (胶体金法) Diagnose Kit for Influenza A/B virus Antigen/Rapid Flu A/B Test/One Step Flu A/B Test	卡型: 1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒。 Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20143401922 Guo Xie Zhu Zhun 20143401922
四氢大麻酚酸检测试剂盒 (胶体金法) Diagnose Kit for Tetrahydro-cannabinolic Acid/ONE STEP Cannabinoids (THC) Test/ONE STEP Tetrahydro-cannabinolic Acid (THC) Test	条型: 1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒; 卡型: 1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒; Test Strip: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20173401241 Guo Xie Zhu Zhun 20173401241
氯胺酮检测试剂盒 (胶体金法) Diagnose Kit for Ketamine/ONE STEP Ketamine (KAN) Test/Rapid Ketamine (KAN) Test	条型: 1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒; 卡型: 1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒; Test Strip: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20173401232 Guo Xie Zhu Zhun 20173401232

幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法） Diagnose Kit for Helicobacter Pylori Antigen/ONE STEP H. pylori Ag Test/Rapid H. pylori Ag Test	卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； 条型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Strip: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20163402213 Guo Xie Zhu Zhun 20163402213
幽门螺旋杆菌抗体检测试剂（胶体金法） Diagnostic Kit for Antibody to Helicobacter Pylori Antigen/Rapid anti-H.pylori Test/One Step anti-H.pylori Test	卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； 条型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Strip: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20163400538 Guo Xie Zhu Zhun 20163400538
ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法） ABO&RhD Blood Grouping Kit (Solid-phase method)	密封铝箔袋单人份包装。卡型：1 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。 Sealed aluminum foil bag for one test. Test kit: 1 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20163400540 Guo Xie Zhu Zhun 20163400540
RhD 血型定型试剂盒（固相法） RhD Blood Grouping Kit (Solid-phase method)	密封铝箔袋单人份包装。卡型：1 人份/盒、20 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、100 人份/盒。 Sealed aluminum foil bag for one test. Test kit: 1 T/Kit, 20 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20163400534 Guo Xie Zhu Zhun 20163400534
结核分枝杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） Diagnostic Kit for Mycobacterium Tuberculosis Antibody/One Step Mycobacterium Tuberculosis Antibody Test/Rapid Mycobacterium Tuberculosis Antibody Test	条型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； 卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； Test Strip: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20163400707 Guo Xie Zhu Zhun 20163400707

肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法） Mycoplasma Pneumoniae IgM Rapid Diagnostic Test Kit	卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒。 Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit.	国械注准 20163401088 Guo Xie Zhu Zhun 20163401088
乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (ELISA)	48 人份/盒、96 人份/盒、480 人份/盒。 48 T/Kit, 96 T/Kit, 480 T/Kit.	国械注准 20163402234 Guo Xie Zhu Zhun 20163402234
乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for Antibody to Hepatitis B core Antigen (ELISA)	48 人份/盒、96 人份/盒、480 人份/盒。 48 T/Kit, 96 T/Kit, 480 T/Kit.	国械注准 20163402233 Guo Xie Zhu Zhun 20163402233
乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for Hepatitis B e Antigen (ELISA)	48 人份/盒、96 人份/盒、480 人份/盒。 48 T/Kit, 96 T/Kit, 480 T/Kit.	国械注准 20163402237 Guo Xie Zhu Zhun 20163402237
乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for Antibody to Hepatitis B e Antigen (ELISA)	48 人份/盒、96 人份/盒、480 人份/盒。 48 T/Kit, 96 T/Kit, 480 T/Kit.	国械注准 20163402235 Guo Xie Zhu Zhun 20163402235
梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法） Diagnostic Kit for Antibody to Treponema Pallidum (Colloidal Gold)/ONE STEP Anti-TP (Treponema Pallidum/Syphilis) Test/Rapid Anti-TP (Treponema Pallidum/Syphilis) Test	条型：1 人份/盒、25 人份/筒、25 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； 卡型：1 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。 Test Strip: 1 T/Kit, 25 T/Canister, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 20 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20163402236 Guo Xie Zhu Zhun 20163402236

吗啡检测试剂盒（胶体金法） One Step Opiates (OPI/Morphine) Test (Colloidal Gold)/One Step Drug Abuse Test for Morphine (Immuno-chromatography)	条型：40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； 卡型：40 人份/盒。 Test Strip: 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 40 T/Kit.	国械注准 20163402467 Guo Xie Zhu Zhun 20163402467
人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶 体金法） Diagnostic Kit for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (Colloidal Gold)/One Step Anti-HIV(1&2) Test/Rapid Anti-HIV(1&2) Test	条型：1 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、 100 人份/盒； 卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、 40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/ 盒。 Test Strip: 1 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20163402566 Guo Xie Zhu Zhun 20163402566
乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶 体金法） Diagnostic Kit for Hepatitis B Surface Antigen (Colloidal Gold)/One Step HBsAg Test/Rapid HBsAg Test	条型：1 人份/盒、25 人份/筒、25 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、 50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份 /盒。 卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、 40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/ 盒、200 人份/盒。 Test Strip: 1 T/Kit, 25 T/Canister, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit, 200T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 25T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit, 200T/Kit.	国械注准 20163402559 Guo Xie Zhu Zhun 20163402559
乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（胶 体金法） Diagnostic Kit for Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (Colloidal Gold)/One Step HBsAb Test/Rapid HBsAb Test	条型：25 人份/筒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； 卡型：40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。 Test Strip: 25 T/Canister, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20143401996 Guo Xie Zhu Zhun 20143401996

乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂（胶体金法） Diagnostic Kit for Antibody to Hepatitis B Core Antigen (Colloidal Gold)/One Step HBcAb Test/Rapid HBcAb Test	条型：40 人份/盒、50 人份/盒。 Test Strip: 40 T/Kit, 50 T/Kit.	国械注准 20173400650 Guo Xie Zhu Zhun 20173400650
乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（胶体金法） Diagnostic Kit for Hepatitis B e Antigen (Colloidal Gold)/One Step HBeAg Test/Rapid HBeAg Test	条型：40 人份/盒、50 人份/盒。 Test Strip: 40 T/Kit, 50 T/Kit.	国械注准 20173400655 Guo Xie Zhu Zhun 20173400655
乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（胶体金法） Diagnostic Kit for Antibody to Hepatitis B e Antigen (Colloidal Gold)/One Step HBeAb Test/Rapid HBeAb Test	条型：25 人份/筒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； 卡型：40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。 Test Strip: 25 T/Canister, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20143401997 Guo Xie Zhu Zhun 20143401997
乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂（胶体金法） Diagnostic Kit for Hepatitis B Surface Antigen and Antibody To Treponema Pallidum (Colloidal Gold)/One Step HBsAg/TP Combo Test/Rapid HBsAg/TP Combo Test	条型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； 卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； Test Strip: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20143401998 Guo Xie Zhu Zhun 20143401998
乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（胶体金法） Diagnostic Kit for Hepatitis B Pre-S1 Antigen(Colloidal Gold)	1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20143401995 Guo Xie Zhu Zhun 20143401995
丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法） Diagnostic Kit for Antibody To Hepatitis C Virus (Colloidal Gold)/Rapid Anti-HCV Test/One Step Anti-HCV Test	卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。 条型：1 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、	国械注准 20163400853 Guo Xie Zhu Zhun 20163400853

	100 人份/盒。 Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Strip: 1 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	
甲基苯丙胺检测试剂盒（胶体金法） Diagnostic Kit for Methamphetamine (Colloidal Gold) /One Step Methamphetamine Test/Rapid Methamphetamine Test	条型：50 人份/盒；卡型：40 人份/盒。 Test Strip: 50T/Kit; Test Card: 40T/Kit.	国械注准 20173400065 Guo Xie Zhu Zhun 20173400065
乙肝五项检测卡（胶体金法） Diagnostic kit for Multi-HBV (Colloidal Gold)/One Step Multi-HBV Test/Rapid Multi-HBV Test	卡型：1 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒。 Test Card: 1 T/Kit, 20 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit.	国械注准 20173400656 Guo Xie Zhu Zhun 20173400656
ABO 血型正定型试剂盒（固相法） ABO Blood Grouping Kit (Solid-phase method)	卡型：1 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒（密封铝箔袋单人份包装）。 Test Card: 1 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit (Sealed aluminum foil bag for one test).	国械注准 20173400665 Guo Xie Zhu Zhun 20173400665
甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for IgM Antibody to Hepatitis A Virus (ELISA)	48 人份/盒、96 人份/盒。 48 T/Kit, 96 T/Kit.	国械注准 20173400064 Guo Xie Zhu Zhun 20173400064
乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for Hepatitis B Pre-S1 Antigen (ELISA)	48 人份/盒、96 人份/盒。 48 T/Kit, 96 T/Kit.	国械注准 20153400413 Guo Xie Zhu Zhun 20153400413
乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for IgM Antibody to Hepatitis B Core Antigen (ELISA)	48 人份/盒、96 人份/盒。 48 T/Kit, 96 T/Kit.	国械注准 20163402563 Guo Xie Zhu Zhun 20163402563
戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for IgM Antibody to Hepatitis E Virus (ELISA)	48 人份/盒、96 人份/盒。 48 T/Kit, 96 T/Kit.	国械注准 20153400414 Guo Xie Zhu Zhun 20153400414

戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法） Diagnostic Kit for IgM Antibody to Hepatitis E Virus(Colloidal Gold)/Rapid Anti-HEV-IgM Test/One Step Anti-HEV-IgM Test	条型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒； 卡型：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。 Test Strip: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Test Card: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit.	国械注准 20143401882 Guo Xie Zhu Zhun 20143401882
巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for IgM Antibody to Cytomegalovirus (ELISA)	96 人份/盒、48 人份/盒。 96 T/Kit, 48 T/Kit.	国械注准 20153402123 Guo Xie Zhu Zhun 20153402123
风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for IgM Antibody to Rubella virus (ELISA)	96 人份/盒、48 人份/盒。 96 T/Kit, 48 T/Kit.	国械注准 20153402124 Guo Xie Zhu Zhun 20153402124
弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for IgM Antibody to Toxoplasma gondii (ELISA)	96 人份/盒、48 人份/盒。 96 T/Kit, 48 T/Kit.	国械注准 20153402125 Guo Xie Zhu Zhun 20153402125
单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for IgM Antibody to Herpes Simplex Virus Type 1 (ELISA)	96 人份/盒、48 人份/盒。 96 T/Kit, 48 T/Kit.	国械注准 20163400035 Guo Xie Zhu Zhun 20163400035
单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Diagnostic Kit for IgM Antibody to Herpes Simplex Virus Type 2 (ELISA)	96 人份/盒、48 人份/盒。 96 T/Kit, 48 T/Kit.	国械注准 20163400034 Guo Xie Zhu Zhun 20163400034

REPÚBLICA POPULAR CHINA
CERTIFICADO PARA EXPORTACIÓN DE
PRODUCTOS MÉDICOS

No. del Certificado: M.X.Y.J.X.C. No. 20220031

Producto (s): Véase el adjunto

Modelos: Véase el adjunto

Certificado (s) de registro: Véase el adjunto

Fabricante: InTec PRODUCTS, INC

Dirección del fabricante: No. 332 de Calle de Xinguang, Area Industrial de Xinyang, Haicang, 361022, Xiamen, China

Licencia (s) de Fabricación: M.S.Y.J.X.S.C.X. No. 20100068

Este es para certificar que los productos mencionados anteriormente han sido registrados para ser fabricados y vendidos en China. La exportación de los productos no tiene restricciones.

Esta certificación es válida hasta el 17 de abril de 2024

Notas:

Administración de Productos Médicos de Fujian
Sello especial para Servicio de aprobación (2)

24 de mayo de 2022

(Sello de la institución de emisión)

CERTIFICADO PARA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Nombre del producto	Especificación	No. de Registro
Prueba rápida de rotavirus (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20173401226
Prueba rápida de adenovirus (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20173401222
Prueba rápida de gripe A (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20143401923
Prueba rápida de gripe B (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20143401924
Prueba rápida de gripe A/B (Oro coloidal)	Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20143401922
Prueba de ácido tetrahidrocannabinólico (THC) de un paso (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20173401241
Prueba de ketamina (KAN) de un paso (oro coloidal)	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20173401232
Prueba de H. pylori Ag de un paso (Oro coloidal)	Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tira de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163402213
Prueba rápida de anti- pylori (Oro coloidal)	Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tira de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163400538
Kit de agrupación de sangre ABO y RhD (Método de fase sólida)	Embalaje individual con la bolsa de papel de aluminio Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163400540
Kit de agrupación de sangre RhD (Método de fase sólida)	Embalaje individual con la bolsa de papel de aluminio Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 20 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit,	G. X. Z. Z. 201634000534

CERTIFICADO PARA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

	100 T/Kit;	
Prueba de un paso de anti-TB (Mycobacterium Tuberculosis) (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163400707
Prueba rápida de Mycoplasma Pneumoniae IgM (Oro coloidal)	Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163401088
Kit ELISA de anticuerpo de superficie de hepatitis B	48 T/Kit, 96 T/Kit, 480 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163402234
Kit ELISA de anticuerpo de núcleo de hepatitis B	48 T/Kit, 96 T/Kit, 480 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163402233
Kit ELISA de antígeno de virus e de hepatitis B	48 T/Kit, 96 T/Kit, 480 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163402237
Kit ELISA de anticuerpo de virus e de hepatitis B	48 T/Kit, 96 T/Kit, 480 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163402235
Kit de anticuerpo anti-Treponema pallidum (TPHA) (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 25 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 20 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163402236
Prueba rápida de morfina (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 40 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163402467
Kit de anticuerpo de anti-inmunodeficiencia humana (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163402566
Kit de antígeno de superficie de hepatitis B (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 25 Pers./tubo, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit 200 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit, 200 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20163402559
Kit de anticuerpo de superficie de hepatitis B (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 25 Pers./tubo, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tira de Prueba: 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20143401996
Kit de anticuerpo de núcleo de hepatitis B (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 40 T/Kit, 50 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20173400650
Kit de antígeno de virus e de hepatitis B (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 40 T/Kit, 50 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20173400655
Kit de anticuerpo de virus e de hepatitis B (Oro coloidal)	Tira de Prueba: 25 Pers./tubo, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tira de Prueba: 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20143401997
Prueba rápida combinada de antígeno de superficie de hepatitis B y	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20143401998

CERTIFICADO PARA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Anticuerpo de <i>Treponema pallidum</i> (TPHA) (Oro coloidal)	Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	
Kit de antígeno de Pre-S1 de hepatitis B (Oro coloidal)	1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit	G. X. Z. Z. 20143401995
Kit de anticuerpo de hepatitis C (Oro coloidal)	Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tira de Prueba: 1 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit	G. X. Z. Z. 20163400853
Prueba rápida de metanfetamina (oro coloidal)	Tira de Prueba: 50 T/Kit, 40 T/Kit	G. X. Z. Z. 2017340065
Prueba rápida de Multi-HBV (oro coloidal)	Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 20 T/Kit, 25 T/Kit, 30 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20173400656
Kit de agrupación de sangre ABO (Método de fase sólida)	Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit (Embalaje individual con la bolsa de papel de aluminio);	G. X. Z. Z. 20173400665
Kit ELISA de anticuerpo de hepatitis A IgM	48 T/Kit, 96 T/Kit	G. X. Z. Z. 20173400064
Kit ELISA de antígeno de Pre-S1 de la hepatitis B	48 T/Kit, 96 T/Kit	G. X. Z. Z. 20153400413
Kit ELISA de anticuerpo del núcleo de hepatitis B IgM	48 T/Kit, 96 T/Kit	G. X. Z. Z. 20163402563
Kit ELISA de anticuerpo de hepatitis E IgM	48 T/Kit, 96 T/Kit	G. X. Z. Z. 20153400414
Kit de anticuerpo de hepatitis E IgM (oro coloidal)	Tira de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit; Tarjeta de Prueba: 1 T/Kit, 10 T/Kit, 20 T/Kit, 40 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit;	G. X. Z. Z. 20143401882
Kit ELISA de anticuerpo de anti-citomegalovirus IgM	96 T/Kit, 48 T/Kit	G. X. Z. Z. 20153402123
Kit ELISA de anticuerpo de anti-rubéola IgM	96 T/Kit, 48 T/Kit	G. X. Z. Z. 20153402124
Kit ELISA de anticuerpo de anti-Toxoplasma gondii IgM	96 T/Kit, 48 T/Kit	G. X. Z. Z. 20153402125
Kit ELISA de anti- herpes simple de tipo 1 IgM (VHS-1)	96 T/Kit, 48 T/Kit	G. X. Z. Z. 20163400035
Kit ELISA de anti- herpes simple de tipo 2 IgM (VHS-2)	96 T/Kit, 48 T/Kit	G. X. Z. Z. 20163400034