

N/REF: PS/RPS/2074/2022

O F I C I O

Comunicación: RPS/2074/2022
Nº AEMPS: 22-02037
Fecha: 08/05/2022
Asunto: **Anotación de la comunicación
en el Registro de Responsables
de la puesta en el mercado de
Productos Sanitarios**

CMC MEDICAL DEVICES
c/ ANCHA, 2 MIJAS COSTA
29651 - MIJAS
MÁLAGA
Andalucía

Con fecha **08/05/2022** ha sido **registrada** en la aplicación de Registro de Responsables de la puesta de mercado de Productos Sanitarios (RPS) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la comunicación presentada por **CMC MEDICAL DEVICES**, con la siguiente información:

1. Número de identificación asignado en el registro

RPS/2074/2022

2. Responsable de la puesta en el mercado de los productos sanitarios

Empresa **CMC MEDICAL DEVICES**
c/ ANCHA, 2 MIJAS COSTA
29651 - MIJAS (MÁLAGA)
Andalucía

En calidad de **Representante**

3. Página(s) adicional(es) de productos sanitarios incluidos en esta comunicación.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nota.- Esta notificación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del Registro de Responsables según el artículo 9 del RD 1662/2000 por el que se regulan los Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
1 - AB-PINACA (ABP) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of AB-PINACA in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
2 - alpha-Pyrrolidinovalerophenone (alpha-PVP) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of alpha-PVP in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
3 - Cathine (CAT) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Cathine in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
4 - Carisoprodol(CAR) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Carisoprodol in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
5 - Carfentanyl(CFYL) Rapid Tests PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Carfentanyl in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
6 - Citalopram(CIT) Rapid Tests PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Desmethylcitalopram in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
7 - Fluoxetine (FKET) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of FKET in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
8 - Fluoxetine (FLX) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Fluoxetine in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
9 - Gabapentin(GAB) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Gabapentin in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
10 - Kratom(KRA) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Mitragynine in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
11 - Lysergic Acid Diethylamide (LSD) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Lysergic Acid Diethylamide in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
12 - Methcathinone(MCAT) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Methcathinone in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
13 - Mescaline (MES) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Mescaline in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
14 - Meperidine (MPRD) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Normeperidine in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
15 - Methaqualone (MQL) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 Methaqualone (MQL) Rapid Test	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
16 - Pregabalin (PGB) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Pregabalin in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
17 - Tilidine (TLD) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Nortitidine in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
18 - Tramadol (TML) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	06/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Tramadol in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
19 - UR-144 Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of UR-144 in human urine.For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
20 - Amphetamine (AMP) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Amphetamine in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
21 - alpha-Pyrrolidinovalerophenone (alpha-PVP) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of alpha-PVP in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
22 - Barbiturates (BAR) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of BAR in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
23 - Buprenorphine (BUP) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of BUP in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.		

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
24 - Benzodiazepines (BZO) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Benzodiazepines in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
25 - Cocaine (COC) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Cocaine in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
26 - Carfentanyl(CFYL) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of CFYL in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
27 - Cotinine (COT) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Cotinine in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
28 - Fentanyl (FYL) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Fentanyl in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
29 - Ketamine(KET) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Ketamine (KET) in human Oral Fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
30 - 6-Monoacetylmorphine(6-MAM) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of 6-Monoacetylmorphine in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
31 - Ecstasy (MDMA) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Methylenedioxymethamphetamine (ecstasy) in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
32 - Methylenedioxypropyrolone (MDPV) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of MDPV in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
33 - Methamphetamine (MET) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Methamphetamine in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
34 - Methadone (MTD) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Methadone in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
35 - Opiates (OPI) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Opiates in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
36 - Oxycodone (OXY) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Oxycodone in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
37 - Phencyclidine (PCP) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of PCP in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
38 - Synthetic Marijuana (K2) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of synthetic marijuana in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
39 - Marijuana (THC) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Marijuana in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
40 - Tramadol(TML) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of TML in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
41 - Multi-Drug Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 Instruction Sheet for testing of any combination of the following drugs: AMP/alpha-PVP/BAR/BUP/BZO/COC/CFYL/COT/FYL/KET/6-MAM/MDMA/MDPV/MET/MTD/OPI/OXY/PCP/K2/THC/TML/LSD/EDDP/PPX A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites and alcohol in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
42 - Multi-Drug Rapid Test Cassette (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 Instruction Sheet for testing of any combination of the following drugs: AMP/alpha-PVP/BAR/BUP/BZO/COC/CFYL/COT/FYL/KET/6-MAM/MDMA/MDPV/MET/MTD/OPI/OXY/PCP/K2/THC/TML/LSD/EDDP/PPX A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites and alcohol in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
43 - Multi-Drug Rapid Test Cup (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 Instruction Sheet for testing of any combination of the following drugs: AMP/alpha-PVP/BAR/BUP/BZO/COC/CFYL/COT/FYL/KET/6-MAM/MDMA/MDPV/MET/MTD/OPI/OXY/PCP/K2/THC/TML/LSD/EDDP/PPX A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites and alcohol in human oral fluid. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
44 - Acetaminophen (ACE) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of acetaminophen on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
45 - Amphetamine (AMP) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of amphetamine on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
46 - alpha-Pyrrolidinovalerophenone (alpha-PVP) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of alpha-Pyrrolidinovalerophenone drugs on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
47 - Barbiturate (BAR) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of barbiturates on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
48 - Buprenorphine (BUP) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of buprenorphine on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
49 - Benzodiazepines (BZO) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Benzodiazepines on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
50 - Cocaine (COC) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Cocaine on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
51 - Carfentanyl(CFYL) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Carfentanyl drugs on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
52 - Cotinine (COT) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of cotinine on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
53 - Diazepam (DIA) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Diazepam on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
54 - Fentanyl (FYL) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Fentanyl on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
55 - Ketamine (KET) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Ketamine on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
56 - Lysergic Acid Diethylamide (LSD) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Lysergic acid diethylamide on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
57 - Ecstasy (MDMA) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Methylenedioxymethamphetamine on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
58 - Tenamfetamine (MDA) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapidtest for the detection of 3,4-Methylenedioxyamphetamine on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
59 - Methylenedioxypyrovalerone (MDPV) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Methylenedioxypyrovalerone drugs on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
60 - Methylphenidate(MPD) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Methylphenidate on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
61 - Methamphetamine (MET) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Methamphetamine on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
62 - Morphine (MOP) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Morphine on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
63 - Methaqualone (MQL) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Methaqualone on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
64 - Methadone (MTD) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Methadone on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
65 - Oxycodone (OXY) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Oxycodone on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
66 - Opiate (OPI) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Opiates on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
67 - Phencyclidine (PCP) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Phencyclidine on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.		

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
68 - Propoxyphene (PPX) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Propoxyphene on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
69 - Synthetic Marijuana (K2) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Synthetic Marijuana (K2) on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
70 - Tricyclic Antidepressants (TCA) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Tricyclic Antidepressants on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
71 - Marijuana (THC) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Marijuana on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
72 - Tramadol (TML) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Tramadol on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
73 - Zolpidem(ZOL) Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the detection of Zolpidem on surfaces and in solids. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
74 - Multi-Drug Rapid Test (Powder) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 For testing of any combination of the following drugs: ACE/AMP/alpha-PVP/BAR/BUP/BZO/COC/CFYL/COT/DIA/FYL/KET/LSD/MDMA/MDA/MPV/MPD/MET/MOP/MQL/MTD/OXY/OPI/PCP/PPX/K2/TCA/THC/TML/ZOL/ABP A rapid test for the qualitative detection of multiple drugs on surfaces and in solids. Test intended to be used as analytical device to detect drugs on surface. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
75 - AMP Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 "A rapid test for the qualitative detection of Amphetamine in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only."		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
76 - BAR Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Barbiturates in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
77 - BUP Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Buprenorphine in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
78 - BZO Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Benzodiazepines in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
79 - COC Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Cocaine in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
80 - COT Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Cotinine (nicotine metabolite) in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
81 - EDDP Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of EDDP in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
82 - FYL Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection metabolic of Fentanyl in human whole blood or serum or plasma.. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
83 - KET Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 "A rapid test for the qualitative detection of Ketamine in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only."		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
84 - LSD Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Lysergic Acid Diethylamide in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
85 - MDMA Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of MDMA in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
86 - MDA Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of 3,4-Methylenedioxyamphetamine in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
87 - MDPV Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection 3, 4-methylenedioxypyrovalerone in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
88 - MET Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Methamphetamine in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
89 - MOP Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Morphine in human whole blood or serum or plasma For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
90 - MTD Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Methadone in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
91 - OXY Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 "A rapid test for the qualitative detection of Oxycodone Antidepressants in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only."		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
92 - PCP Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Phencyclidine in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
93 - PPX Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Propoxyphene in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
94 - K2 Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of synthetic marijuana in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
95 - TCA Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Tricyclic Antidepressants in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
96 - THC Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Marijuana in human Whole blood/Serum/Plasma For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
97 - TML Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of TML in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
98 - Multi-drug Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 Instruction Sheet for testing of any combination of the following drugs: AMP/BAR/BUP/BZO/COC/COT/EDDP/FYL/KET/LSD/MDMA/MDA/MDP V/MET/MOP/MTD/OXY/PCP/PPX/K2/TCA/THC/TML A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in human whole blood or serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
99 - HSV 1/2 IgG Rapid Test (S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of IgG antibody to HSV 1/2 in human serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
100 - HSV 1/2 IgG Rapid Test (WB/S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of IgG antibody to HSV 1/2 in human whole blood, serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
101 - Syphilis Rapid Test (S/P) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the diagnosis of Syphilis to detect antibodies (IgG and IgM) to Treponema Pallidum (TP) qualitatively in serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
102 - Legionella pneumophila Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Legionella pneumophila antigen in urine specimen. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
103 - Mycoplasma Pneumoniae IgM Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of IgM antibody to Mycoplasma pneumoniae (M. pneumoniae) in whole blood, serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.		

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
104 - EBV VCA IgG Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for a qualitative detection of IgG antibody to VCA of Epstein-Barr virus in human whole blood, serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
105 - EBNA IgG Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for a qualitative detection of IgG antibody to EB Nuclear Antigen (EBNA) of Epstein-Barr virus in human whole blood, serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
106 - EBV VCA and EBNA IgG Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for a qualitative detection of IgG antibodies against Viral Capsid Antigen (VCA) and EB Nuclear Antigen (EBNA) of Epstein-Barr virus in human whole blood, serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
107 - S.pneumoniae and L.pneumophila Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of S. pneumoniae antigen and Legionella pneumophila antigen in human urine specimen. For professional in vitro diagnostic use only.	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
108 - Scrub Typhus IgG/IgM Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibody to Scrub Typhus in human's whole blood, serum or plasma specimen. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
109 - Cryptococcus Antigen Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of the capsular polysaccharide antigen in whole blood, serum, plasma or cerebral spinal fluid (CSF). For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
110 - H1N1 Antigen Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Influenza type A (H1N1) antigen in nasopharyngeal swab or throat swab specimens. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
111 - HAV IgM Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of IgM antibodies to Hepatitis A virus in whole blood, serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
112 - HAV IgG/IgM Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Hepatitis A virus in whole blood, serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
113 - Influenza A/B+H1N1 Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Influenza type A, type B and A (H1N1) antigen in nasopharyngeal swab or throat swab specimens. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
114 - Trichomonas Vaginalis Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Trichomonas Vaginalis antigen from vaginal swabs. For professional in vitro diagnostic use only.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
115 - Salmonella paratyphi Antigen Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of salmonella paratyphi antigen in human feces. For professional in vitro diagnostic use only.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
116 - Salmonella typhi and paratyphi Antigen Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of salmonella typhi and salmonella paratyphi antigen in human feces. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
117 - Transferrin/FOB and Hb-Hp Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid, one step test for the qualitative detection of human hemoglobin, transferring and Haptoglobin/Hemoglobin complex in human feces specimen. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
118 - SARS-CoV-2 IgG Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of IgG antibodies to SARS-CoV-2 S-RBD and/or Nucleocapsid protein in human whole blood, serum or plasma specimen. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
119 - SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 "The SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay intended for the qualitative detection of IgG antibodies to SARS-CoV-2 spike (S) protein receptor binding domain (RBD) in human serum, plasma, or whole blood. For professional in vitro diagnostic use only."	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
120 - SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein, Influenza A and Influenza B virus antigens present in human nasopharynx. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
121 - SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B and Respiratory Syncytial Virus(RSV) antigens present in human nasopharynx. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
122 - SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus Antigen Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus Antigen Combo Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Respiratory Syncytial Virus(RSV) and Adenovirus antigens present in human nasopharynx. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
123 - SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Respiratory Syncytial Virus(RSV), Adenovirus and M.pneumoniae antigens present in human nasopharynx. For professional in vitro diagnostic use only.	Pais
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
124 - SARS-CoV-2 and M.pneumoniae IgG Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of IgG antibodies to SARS-COV-2 and Mycoplasma pneumoniae in human whole blood, serum or plasma specimens. For professional in vitro diagnostic use only.	Pais
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
125 - SARS-CoV-2 and M.pneumoniae IgG/IgM Combo Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to SARS-COV-2 and Mycoplasma pneumoniae in human whole blood, serum or plasma specimens. For professional in vitro diagnostic use only.	Pais
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
126 - Cannabinol (CNB) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Cannabinol in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	Pais
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
127 - Risperidone (RPD) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Risperidone in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
128 - Papaverine (PAP) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Papaverine in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
129 - Alprazolam (ALP) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Alprazolam in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
130 - Caffeine (CAF) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Caffeine in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
131 - Clonazepam (CLO) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Benzodiazepines in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
132 - Diazepam (DIA) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Benzodiazepines in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
133 - Mephedrone HCl(MEP) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Mephedrone HCl in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
134 - Quetiapine(QTP) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Quetiapine in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
135 - Trazodone(TZD) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Trazodone in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
136 - Zaleplon(ZAL) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Zaleplon in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
137 - Tropicamide(TRO)Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Tropicamide in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
138 - Acetaminophen (ACE) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Acetaminophen in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
139 - 6-Monoacetylmorphine (6-MAM)Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of 6-mono-aceto-Morphine in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
140 - Tenamfetamine (MDA) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of 3,4-Methylenedioxymphetamine in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
141 - Methylenedioxypropyralone (MDPV) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of 3, 4-methylenedioxypropyralone in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
142 - Olanzapine (OZP) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Olanzapine in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
143 - Propoxyphene (PPX) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of Propoxyphene in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
144 - Urinalysis Reagent Dipsticks-Multi Parameters PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 Instruction Sheet for testing of any combination of the following analytes; Analytes: (ASC, BLO, BIL, URO,KET,GLU, PRO, NIT, LEU, pH, SG,ALB,CRE,CA) For rapid detection of multiple analytes in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
145 - Urinalysis Reagent Strips--Multi Parameters PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 Instruction Sheet for testing of any combination of the following analytes; Analytes: (ASC, BLO, BIL, URO,KET,GLU, PRO, NIT, LEU, pH, SG) For rapid detection of multiple analytes in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
146 - Vaginal pH Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the semi-quantitative determination of pH in female vaginal swab specimens. For professional in vitro diagnostic use only.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
147 - Alcohol (ALC) Rapid Test (Urine) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid, one step screening test for the semi-quantitative detection of Alcohol in urine. For professional in vitro diagnostic use only.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
148 - Alcohol (ALC) Rapid Test (Oral Fluid) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid, one step screening test for the semi-quantitative detection of alcohol in saliva. For professional in vitro diagnostic use only.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
149 - Breath Alcohol Test(With/Without Blow bag) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 The Breath Alcohol Test is for the semi-quantitative, rapid detection of alcohol in the exhaled breath. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante	Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
150 - Breast Milk Alcohol Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid, one step screening test for the semi-quantitative detection of Alcohol in Breast Milk. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante	Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
151 - Sperm Concentration Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of sperm concentration in human semen. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante	Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
152 - gamma-Hydroxybutyric acid (GHB) Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 A rapid test for the qualitative detection of GHB in urine.For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante	Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B



N/REF: PS/RPS/2074/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
153 - Adulteration Rapid Test PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	08/05/2022 For rapid, semi-quantitative detection of Creatinine, Nitrite, Glutaraldehyde, pH, Specific Gravity and Oxidants/Pyridinium Chlorochromate in human urine. For professional in vitro diagnostic use only.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 Z 6 Y B 7 4 5 5 B

