

N/REF: PS/RPS/215/2022

O F I C I O

Comunicación: RPS/215/2022
Nº AEMPS: 22-77306
Fecha: 06/04/2022
Asunto: **Anotación de la comunicación
en el Registro de Responsables
de la puesta en el mercado de
Productos Sanitarios**

CMC Medical Devices & Drugs S.L
Horacio Lengo 18
29006 - Málaga
MÁLAGA
Andalucía

Con fecha **06/04/2022** 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 & Drugs S.L.**, con la siguiente información:

1. Número de identificación asignado en el registro

RPS/215/2022

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

Empresa **CMC Medical Devices & Drugs S.L**
Horacio Lengo 18
29006 - Málaga (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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
1 - PREGNANCY (HCG) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The hCG Pregnancy Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
2 - PREGNANCY (HCG) RAPID TEST (URINE) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The hCG Pregnancy Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy.		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
3 - PREGNANCY (HCG) RAPID TEST MIDSTREAM PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Pregnancy (hCG) Rapid Test Midstream (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy.		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
4 - PREGNANCY (HCG) RAPID TEST (SERUM/PLASMA/URINE) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The hCG Pregnancy Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine or serum or plasma to aid in the early detection of pregnancy.		
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
5 - PREGNANCY (HCG) RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The hCG Pregnancy Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in whole blood, serum or plasma to aid in the early detection of pregnancy.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
6 - OVULATION (LH) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The LH Ovulation Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of luteinizing hormone (LH) in urine to aid in the detection of ovulation.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
7 - OVULATION (LH) RAPID TEST MIDSTREAM PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Ovulation (LH) Rapid Test Midstream (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of luteinizing hormone (LH) in urine to aid in the detection of ovulation.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
8 - FSH RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The FSH Rapid Test Dipstick (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of follicle stimulating hormone (FSH) in urine to aid in the detection of menopause	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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
9 - AMH RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The AMH Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of the anti-Mullerian Hormone in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of ovarian functions.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
10 - FETAL FIBRONECTIN (FFN) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The fetal fibronectin (fFN) rapid test (vaginal secretion) is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic test device for detection of fFN in vaginal secretions during pregnancy, which is a special protein that literally holds your baby in place in the womb
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
11 - INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR-BINDING PROTEIN 1 (IGFBP-1) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Insulin-like growth factor-binding protein 1 (iGFBP-1) rapid test (vaginal secretion) is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic test for detection of iGFBP-1 in vaginal secretions during pregnancy, which is a major protein marker of the amniotic fluid in a vaginal sample.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
12 - HSV 1/2 IGM RAPID TEST (SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The HSV 1/2 IgM Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the simultaneous detection and differentiation of IgM anti-HSV 1/2 in human serum or plasma. This kit is intended to be used as an aid in the diagnosis of infection with HSV 1/2
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
13 - HSV 1/2 IGM RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The HSV 1/2 IgM Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the simultaneous detection and differentiation of IgM anti-HSV 1/2 in human whole blood, serum or plasma. This kit is intended to be used as an aid in the diagnosis of infection with HSV 1/2.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
14 - HSV 1/2 IGG/IGM RAPID TEST (SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The HSV 1/2 IgG/IgM Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to HSV 1/2 in serum or plasma to aid in the diagnosis of HSV 1/2 infection.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
15 - HSV 1/2 IGG/IGM RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The HSV 1/2 IgG/IgM Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to HSV 1/2 in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of HSV 1/2 infection.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
16 - HSV 1/2 IGG/IGM COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to HSV 1/2 in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of HSV 1/2 infection.	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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
17 - CANDIDA ALBICANS RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Candida albicans Rapid Test (Vaginal Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Candida albicans antigens from vaginal swabs. This test is intended to be used as an aid in the diagnosis of Candida infection.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
18 - GONORRHEA RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Gonorrhea Rapid Test (Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Neisseria gonorrhoeae in female cervical swab and male urethral swab specimens to aid in the diagnosis of Gonorrhea infection.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
19 - GONORRHEA AND CHLAMYDIA COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Gonorrhea and Chlamydia Combo Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Neisseria gonorrhoeae and Chlamydia trachomatis in female cervical swab and male urethral swab specimens to aid in the diagnosis of Gonorrhea and Chlamydia infection.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
20 - STREP B RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Strep B Rapid Test (Swab) is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of Group B Streptococcus (GBS) antigens in specimens taken from vaginal or rectal swabs of pregnant women, or general swabs from newborn. This kit is intended for use as an aid in the diagnosis of Strep B infection.	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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
21 - ADENOVIRUS RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Adenovirus Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Adenovirus in human feces specimens to aid in the diagnosis of adenovirus infection.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
22 - ROTAVIRUS RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Rotavirus Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of rotavirus in human feces specimens to aid in the diagnosis of rotavirus infection.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
23 - NOROVIRUS RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Norovirus Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Norovirus in human fecal specimens to aid in the diagnosis of Norovirus infection. S		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
24 - ROTAVIRUS AND ADENOVIRUS COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Rotavirus and Adenovirus Combo Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of rotavirus and adenovirus in human feces specimens to aid in the diagnosis of rotavirus or adenovirus infection.		
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
25 - NOROVIRUS, ROTAVIRUS AND ADENOVIRUS COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Norovirus/Rotavirus/Adenovirus Combo Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of norovirus, rotavirus and adenovirus in human feces specimens to aid in the diagnosis of norovirus, rotavirus or adenovirus infection.	
Fabricante	Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
26 - ASTROVIRUS RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Astrovirus Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of astrovirus in human feces to aid in the diagnosis of astrovirus infection.	
Fabricante	Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
27 - NOROVIRUS, ROTAVIRUS, ADENOVIRUS AND ASTROVIRUS COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus Combo Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of norovirus, rotavirus, adenovirus and astrovirus in human fecal specimens to aid in the diagnosis of norovirus, rotavirus, adenovirus or astrovirus infection	
Fabricante	Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
28 - ENTAMOEBA HISTOLYTICA RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Entamoebahistolytica Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Entamoebahistolyticaantigens in human feces.	
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
29 - GIARDIA LAMBLIA RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Giardia Lamblia Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Giardia Lamblia antigen in human feces specimen		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
30 - CRYPTOSPORIDIUM RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Cryptosporidium Antigen Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Cryptosporidium Antigens in human feces.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
31 - CRYPTOSPORIDIUM AND GIARDIA LAMBLIA COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Cryptosporidium and Giardia lamblia Combo Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Cryptosporidium Antigens and/or Giardia lamblia in human feces		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
32 - ENTAMOEBA/GIARDIA/CRYPTO RAPID TEST (1 WINDOW) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Entamoeba/Giardia/Crypto Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Entamoeba histolytica antigens, Giardia lamblia and Cryptosporidium antigens in human feces		
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
33 - ENTAMOEB/GIARDIA/CRYPTO COMBO RAPID TEST (3 WINDOWS) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Entamoeba+Giardia+Crypto Combo Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Entamoeba histolytica antigens, Giardia lamblia and Cryptosporidium antigens in human feces specimen.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
34 - CAMPYLOBACTER RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Campylobacter Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Campylobacter antigen in human feces specimen.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
35 - CLOSTRIDIUM DIFFICILE GDH RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Clostridium difficile GDH Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Clostridium difficile GDH antigen in the human feces specimen.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
36 - CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN A + TOXIN B COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Clostridium difficile Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Clostridium difficile Toxin A and Toxin B antigens in the human feces specimen.		
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
37 - CLOSTRIDIUM DIFFICILE GDH+ TOXIN A +TOXIN B COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Clostridium difficile GDH +Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Clostridium difficile GDH, Toxin A and Toxin B antigens in the human feces specimen.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
38 - H. PYLORI ANTIBODY RAPID TEST (SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The H.pylori Antibody Rapid Test (Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Antibody to H. pylori in serum or plasma.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
39 - H. PYLORI ANTIBODY RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The H. pylori Antibody Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to H. pylori in whole blood, serum, or plasma to aid in the diagnosis of H. pylori infection		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
40 - H. PYLORI ANTIGEN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The H.pylori Antigen Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of H.pylori antigens in human feces specimens to aid in the diagnosis of H.pylori infection		
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
41 - VIBRIO CHOLERAЕ O1 (VC O1) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Vibrio cholerae O1 (VC O1) Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Vibrio cholerae O1 in human feces to aid in the diagnosis of Vibrio cholerae O1 infection
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
42 - VIBRIO CHOLERAЕ O139 (VC O139) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Vibrio cholerae O139 (VC O139) Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Vibrio cholerae O139 in human feces to aid in the diagnosis of Vibrio cholerae O139 infection.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
43 - VIBRIO CHOLERAЕ O1/O139 COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Vibrio cholerae O1/O139 Combo Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Vibrio cholerae O1 and Vibrio cholerae O139 in human feces to aid in the diagnosis of Vibrio cholerae O1 or Vibrio cholerae O139 infection.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
44 - CHAGAS RAPID TEST (SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Chagas Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) in human serum or plasma. It is intended to be used as a screening test and as an aid in the diagnosis of infection with T. cruzi. Any reactive specimen with the Chagas Rapid Test must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings.

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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

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
45 - CHAGAS RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Chagas Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) in human serum, plasma or whole blood. It is intended to be used as a screening test and as an aid in the diagnosis of infection with T. cruzi. Any reactive specimen with the Chagas Rapid Test must be confirmed with alternative testing method (s) and clinical findings	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
46 - CHIKUNGUNYA IGG/IGM RAPID TEST (SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Chikungunya IgG/IgM Rapid Test (Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Chikungunya in human's serum or plasma. It is intended to be used as a screening test and as an aid in the diagnosis of infection with CHIK. Any reactive specimen with the Chikungunya IgG/IgM Rapid Test must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
47 - CHIKUNGUNYA IGG/IGM RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Chikungunya IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Chikungunya in human's whole blood, serum or plasma. It is intended to be used as a screening test and as an aid in the diagnosis of infection with CHIK. Any reactive specimen with the Chikungunya IgG/IgM Rapid Test must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings	
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
48 - DENGUE IGG/IGM RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Dengue Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Dengue virus in human whole blood, serum, or plasma as an aid in the diagnosis of primary and secondary Dengue infections.	País
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
49 - DENGUE NS1 RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Dengue NS1 Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of NS1 antigen of Dengue virus in human whole blood, serum, or plasma as an aid in the diagnosis of Dengue infections.	País
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
50 - DENGUE IGG/IGM AND NS1 COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Dengue Combo Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of NS1 antigen and IgG and IgM antibodies of Dengue virus in human whole blood, serum, or plasma as an aid in the diagnosis of Dengue infections.	País
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
51 - ZIKA NS1 RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Zika NS1 Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of NS1 antigen of Zika virus in human whole blood, serum, or plasma as an aid in the diagnosis of Zika infections.	País
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
52 - ZIKA IGG/IGM RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Zika IgG/IgM Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Zika Virus in human whole blood, serum or plasma specimen.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
53 - ZIKA IGG/IGM AND NS1 COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Zika IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies, NS1 antigen to Zika Virus in human whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of Zika infections		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
54 - FILARIASIS IGG/IGM RAPID TEST (SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Filariasis IgG/IgM Rapid Test (Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Filariasis parasites (W. Bancrofti and B. Malayi) in whole blood, serum, or plasma to aid in the diagnosis of Filariasis infection.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
55 - FILARIASIS IGG/IGM RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Filariasis IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Filariasis parasites (W. Bancrofti and B. Malayi) in whole blood, serum, or plasma to aid in the diagnosis of Filariasis infection.		
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
56 - TYPHOID IGG/IGM RAPID TEST (SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Typhoid Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the simultaneous detection and differentiation of IgG and IgM types of antibodies against Salmonella typhi (S. typhi) in human serum or plasma. It is intended to be used as a screening test as an aid in the diagnosis of infection with S. typhi. Any reactive specimen with the Typhoid Rapid Test needs to be confirmed with alternative testing method.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
57 - TYPHOID IGG/IGM RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Typhoid Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the simultaneous detection and differentiation of IgG and IgM types of antibodies against Salmonella typhi (S. typhi) in human serum or plasma. It is intended to be used as a screening test as an aid in the diagnosis of infection with S. typhi. Any reactive specimen with the Typhoid Rapid Test needs to be confirmed with alternative testing method.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
58 - SALMONELLA TYPHI ANTIGEN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The S.typhi Antigen Rapid Test(Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Salmonella typhi antigens in human feces specimens to aid in the diagnosis of Salmonella typhi infection.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
59 - LEISHMANIA IGG/IGM RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Leishmania IgG/IgM Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Leishmania in human's whole blood, serum or plasma.

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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

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
60 - LEPTOSPIRA IGG/IGM RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Leptospira IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Leptospira interrogans in human's whole blood, serum or plasma.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
61 - MALARIA P.F. RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Malaria P.f. Rapid Test (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of circulating plasmodium falciparum in whole blood.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
62 - MALARIA P.F./ PAN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Malaria P.f./Pan Rapid Test (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of four kinds of circulating plasmodium falciparum (P. falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.), and P. malariae (P.m.)) in whole blood.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
63 - MALARIA P.F./P.V. RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Malaria P.f./P.v. Rapid Test (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of two kinds of circulating plasmodium falciparum (P. falciparum (P.f.) and P. vivax (P.v.)) in whole blood

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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

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
64 - MALARIA P.F./P.V. /PAN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Malaria P.f./P.v./Pan Rapid Test (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of four kinds of circulating Plasmodium falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.), and P. malariae (P.m.) in whole blood.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
65 - HEV IGG/IGM RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The HEV Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG/IgM) to Hepatitis E virus (HEV) in serum or plasma.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
66 - SYPHILIS RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Syphilis Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to Treponema Pallidum (TP) in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of Syphilis.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
67 - STREP A RAPID TEST (CONTROL LINE IN RED) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Strep A Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigens from throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection

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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

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
68 - STREP A RAPID TEST (CONTROL LINE IN BLUE) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Strep A Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigens from throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
69 - STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ANTIGEN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Streptococcus pneumoniae Antigen Rapid Test (urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Streptococcus pneumoniae antigens in human urine specimen	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
70 - MYCOPLASMA PNEUMONIAE ANTIGEN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 Mycoplasma pneumoniae Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Mycoplasma pneumoniae(M. pneumoniae) antigens in human throat swabs. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of Mycoplasma pneumoniae infections.	
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
71 - MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGG/IGM COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM Combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Mycoplasma pneumoniae in whole blood, serum, or plasma to aid in the diagnosis of Mycoplasma pneumoniae infection.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
72 - MONO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The MONO Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Infectious Mononucleosis heterophile antibodies in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of Infectious Mononucleosis.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
73 - ADENOVIRUS PNEUMONIAE ANTIGEN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Adenovirus Pneumoniae Antigen Rapid Test (Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Adenovirus antigen in eye conjunctive swab, throat swab and nasopharyngeal swab as an aid in the diagnosis of adenovirus infections.	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
74 - INFLUENZA A+B RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Influenza A+B Rapid Test (Swab/Nasal Aspirate) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of influenza A and B antigens in nasopharyngeal swab, throat swab or nasal aspirate specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of influenza A and B viral infections	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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
75 - INFLUENZA A RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Influenza A Rapid Test is an in vitro diagnostic test for the qualitative detection of influenza type A nucleoprotein antigens in nasopharyngeal swab, throat swab or nasal aspirate samples, using the rapid immunochromatographic method. The identification is based on the monoclonal antibodies specific for the nucleoprotein of Influenza virus A. It will provide information for clinical doctors to prescribe correct medications. Negative results should be confirmed by other methods, such as cell culture.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
76 - RSV RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The RSV Rapid Test (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus antigen in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of respiratory syncytial virus viral infections.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
77 - RSV&INFLUENZA A+B COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The RSV/Influenza A+B Combo Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus, influenza A and B antigens in Nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of respiratory syncytial virus viral, Influenza A and B infections
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
78 - ADENOVIRUS&RSV COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Adenovirus and RSV Combo Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Adenovirus, Respiratory Syncytial Virus antigens in nasopharyngeal swab specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of adenovirus, respiratory syncytial virus viral infections.	Pais
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
79 - ADENOVIRUS, RSV AND INFLUENZA A+B COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Adenovirus / RSV / Influenza A+B Combo Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Adenovirus antigen, Respiratory Syncytial Virus antigen and Influenza A and B antigens in nasopharyngeal swab specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of Adenovirus, Respiratory Syncytial Virus viral, Influenza A and B infections	Pais
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
80 - BRUCELLA ABORTUS ANTIGEN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Brucella Abortus Antigen Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Brucella abortus antigen in human whole blood, serum or plasma specimen.	Pais
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
81 - LYME IGG/IGM RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Lyme IgG/IgM Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Borrelia in human whole blood, serum or plasma specimen	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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
82 - TETANUS RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Tetanus Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to Tetanus toxin in whole blood, serum, or plasma to aid in the diagnosis of Tetanus toxin infection.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
83 - TUBERCULOSIS (TB) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Tuberculosis (TB) Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of anti-TB antibodies (Isotypes IgG, IgM and IgA) in whole blood, serum or plasma specimens.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
84 - 7-AMINOCLONAZEPAM (7-ACL) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The ACL Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of 7-Aminoclonazepam (major metabolite) in urine at a cut-off concentration of 300ng/ml	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
85 - AMPHETAMINE (AMP) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The AMP Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Amphetamine in human urine at a cut-off concentration of 300ng/ml. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.	
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
86 - BARBITURATE (BAR) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The BAR Rapid Test (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Barbiturates in urine at a cut-off concentration of 200ng/ml. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
87 - BUPRENORPHINE (BUP) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Buprenorphine (BUP) Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Buprenorphine in human urine at a cut-off concentration of 5ng/mL		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
88 - BENZODIAZEPINES (BZO) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The BZO Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Oxazepam (major metabolite) in urine at a cut-off concentration of 100ng/ml. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
89 - COCAINE (COC) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The COC Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Cocaine metabolite, Benzoylcegonine, in human urine at a cut-off concentration of 100ng/ml.		
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
90 - COTININE (COT) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Cotinine (COT) Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Cotinine in human urine at a cut-off concentration of 10ng/mL. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
91 - ETHYLENEDIAMINE-DIMETHYLPHOSPHINIC ACID (EDDP) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Ethylenediamine-dimethylphosphinic acid (EDDP) Rapid Test (Urine) is a rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of 2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP), an inactive metabolite of methadone that acts as a narcotic pain reliever and is used as a treatment for opiate addiction
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
92 - ETHYL GLUCURONIDE (ETG) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Ethyl Glucuronide (ETG) Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Ethyl Glucuronide in human urine. The Ethyl Glucuronide detected by the test includes, but are not limited to, the metabolites of Ethanol.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
93 - FENTANYL (FYL) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The FYL (Fentanyl) Rapid Test (Urine) is a rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of Norfentanyl, a metabolite of Fentanyl. It is a potent narcotic analgesic, abuse of which leads to habituation or addiction. It is primarily a mu-opioid agonist. Norfentanyl is also used as adjunct to general anaesthetics, and as an anaesthetic for induction and maintenance

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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

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
94 - KETAMINE (KET) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Ketamine (KET) Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Ketamine in human urine at a cut-off concentration of 100ng/mL. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
95 - ECSTASY (MDMA) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Ecstasy (MDMA) Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Methylenedioxy-methamphetamine (primary ingredient of Ecstasy) in human urine at a cut-off concentration of 500 ng/mL.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
96 - METHAMPHETAMINE (MET) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The MET Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Methamphetamine in human urine at the cut-off concentration of 300ng/mL.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
97 - MORPHINE (MOP) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The MOP Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Morphine in human urine at the cut-off concentration of 100ng/mL

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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

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
98 - METHYLPHENIDATE (MPD) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The MPD Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Methylphenidate (Ritalin) in urine at a cut-off concentration of 300ng/ml.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
99 - METHADONE (MTD) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Methadone (MTD) Rapid Test (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Methadone in human urine at a cut-off concentration of 200ng/mL.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
100 - OPIATES (OPI) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Opiates (OPI) Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Morphine in human urine at a cut-off concentration of 300ng/mL.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
101 - OXYCODONE (OXY) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The OXY Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Oxycodone in human urine at a cut-off concentration of 100 ng/mL.

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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

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

102 - PHENCYCLIDINE (PCP) RAPID TEST
PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
Autocertificación

31/01/2022

The Phencyclidine (PCP) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Phencyclidine in urine at a cut-off concentration of 25 ng/mL

Fabricante

País

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd

REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples
Republic of China

103 - SYNTHETIC MARIJUANA (K2) RAPID TEST
PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
Autocertificación

31/01/2022

The Synthetic Marijuana (K2) Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Synthetic Marijuana metabolite in human urine. The synthetic marijuana detected by the test includes, but are not limited to, the metabolites of JWH-018 and JWH-073

Fabricante

País

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd

REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples
Republic of China

104 - TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA) RAPID TEST
PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
Autocertificación

31/01/2022

The Tricyclic Antidepressants (TCA) Rapid Test (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Nortriptyline in human urine at a cut-off concentration of 300ng/mL

Fabricante

País

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd

REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples
Republic of China

105 - MARIJUANA (THC) RAPID TEST
PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
Autocertificación

31/01/2022

The Marijuana (THC) Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of (THC metabolite) in human urine at a cut-off concentration of 20ng/mL.

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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

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
106 - ZOLPIDEM (ZOL) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Zolpidem (ZOL) Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Zolpidem in human urine at the cut-off concentration of 50ng/ml.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
107 - ZOPICLONE (ZOP) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Zopiclone (ZOP) Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Zopiclone in urine at a cut-off concentration of 50ng/ml
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
108 - MULTI-DRUGS RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Multi-Drug Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in urine.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
109 - MULTI-DRUGS RAPID TEST 1-STEP CUP PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Multi-Drugs Rapid Test 1-Step Cup is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in urine.
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
110 - MULTI-DRUGS RAPID TEST KEY CUP PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Multi-Drugs Rapid Test Key Cup (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in urine.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
111 - AFP RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The AFP Rapid Test (Whole Blood /Serum /Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of AFP in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of Hepatocellular Carcinoma or fetal open neural tube defects.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
112 - CEA RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The CEA Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of CEA in whole blood, serum or plasma to aid in monitoring of cancer patients
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
113 - CA125 RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The CA125 Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of CA125 in human's whole blood, serum or plasma.
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
114 - CA15-3 RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The CA15-3 Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of CA15-3 in human's whole blood, serum or plasma.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
115 - CA19-9 RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The CA19-9 Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of CA 19-9 in human's whole blood, serum or plasma.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
116 - FOB RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The FOB Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
117 - CALPROTECTIN AND FOB COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Calprotectin and FOB Combo Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of calprotectin and/or Human Occult Blood in feces		
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
118 - TRANSFERRIN AND FOB COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Transferrin/FOB Combo Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay (non-invasive assay) for the qualitative detection of human hemoglobin and transferrin in human feces specimens, which might be useful for the diagnosis of bleeding gastrointestinal disorders.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
119 - HB+HB-HP COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Hb+Hb-Hp Combo Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of hemoglobin and/or haptoglobin-hemoglobin complex in feces.	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
120 - CARDIAC TROPONIN I (CTNI) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Cardiac Troponin I Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human cardiac Troponin I in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).	
Fabricante		País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
121 - CARDIAC TROPONIN T (CTNT) RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Cardiac Troponin T Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is intended for in vitro quantitative determination of human cardiac Troponin T in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of Myocardial Infarction (MI).	
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
122 - CK-MB RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The CK-MB Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human CK-MB in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
123 - MYOGLOBIN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Myoglobin Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human Myoglobin in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
124 - H-FABP RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The H-FABP Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human H-FABP in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI).	Fabricante	País
		Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
125 - H-FABP AND CTNI COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The H-FABP/Cardiac Troponin I Combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human H-FABP and cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).	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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
126 - MYOGLOBIN/CK-MB/TROPONIN I COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).	Pais
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
127 - H-FABP AND MYOGLOBIN/CK-MB/CARDIAC TROPONIN I COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human H-FABP, Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).	Pais
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
128 - NT-PROBNP RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The NT-proBNP Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human NT-proBNP in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of heart failure.	Pais
Fabricante		
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
129 - D-DIMER RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The D-dimer Rapid Test (Whole Blood/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human D-dimer in whole blood or plasma as an aid in the diagnosis of Disseminated Intravascular Coagulopathy (DIC), deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).	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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
130 - C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The CRP Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human CRP in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of inflammatory condition. The cutoff of the test is 10 ng/ml.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
131 - C-REACTIVE PROTEIN SEMI-QUANTITATIVE RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The CRP Semi-Quantitative Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the Semi-quantitative detection of human CRP in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of inflammatory conditions.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
132 - PROCALCITONIN (PCT) RAPID TEST (SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The PCT Rapid Test (Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Procalcitonin in serum or plasma.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
133 - PROCALCITONIN (PCT) RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The PCT Rapid Test (Whole Blood_Serum/_Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Procalcitonin in_ whole blood, serum or plasma.
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
134 - FERRITIN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Ferritin Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human ferritin in human serum or plasma and whole blood at a cut-off concentration of 30ng/ml.		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
135 - FERRITIN SEMI-QUANTITATIVE RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Ferritin Semi-Quantitative Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-qualitative detection of human ferritin in human serum or plasma and whole blood at a cut-off concentration of 30ng/ml for males and a cut-off concentration of 13ng/ml for females		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
136 - SP-10 MALE FERTILITY RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The SP-10 Male Fertility Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for in vitro qualitative detection of Acrosomal Protein SP-10 found on sperms to estimate of sperm concentration in human semen above or below 15 million/mL.		
Fabricante		Pais	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
137 - TSH RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The TSH Rapid Test (Whole Blood/ Serum/ Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Thyroid Stimulating Hormone (TSH) in whole blood, serum, or plasma to aid in the screening the adult population for primary hypothyroidism by medical professionals		
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad		
138 - VITAMIN D RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Vitamin D Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the semi quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in human fingerstick Whole blood at a cut-off concentration of 30 ± 4 ng/mL.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
139 - HbA1c RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The HbA1c Rapid Test (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative estimation of human HbA1c in whole blood as an aid in the monitoring of diabetes mellitus.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
140 - BLOOD STAIN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Blood Stain Rapid Test (Stain) is a rapid chromatographic immunoassay for identification of human blood in suspected stain.		
Fabricante		País	
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd		REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China	
141 - HUMAN SEMEN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Human Semen Rapid Test Dipstick is a rapid chromatographic immunoassay for qualitative detection of PSA found in human semen in vagina using swab specimen as an evidence for coitus or other areas, where a stain/ liquid is suspected to be semen.		
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
142 - CALPROTECTIN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Calprotectin Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Calprotectin in human feces specimen which might be useful for the diagnosis of inflammatory gastrointestinal disorders.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
143 - LACTOFERRIN RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Lactoferrin Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of lactoferrin in human feces, for the diagnosis of inflammatory gastrointestinal disorders.
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
144 - CALPROTECTIN AND LACTOFERRIN COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Calprotectin and Lactoferrin Combo Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Calprotectin and lactoferrin in human fecal specimen which might be useful for the diagnosis of inflammatory gastrointestinal disorders
Fabricante	Pais
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
145 - IGE RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The IgE Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human IgE antibody in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of allergy.
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
146 - RHEUMATOID FACTOR RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Rheumatoid Factor Rapid Test (Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of rheumatoid factor in human serum or plasma as an aid in the diagnosis of rheumatoid arthritis.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
147 - MICRO-ALBUMIN SEMI-QUANTITATIVE RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Semi-quantitative Micro-Albumin Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of micro-albumin in human urine.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
148 - MICRO-ALBUMIN QUALITATIVE RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The Micro-Albumin Rapid Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of micro-albumin in human urine.
Fabricante	País
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd	REPÚBLICA POPULAR CHINA / Peoples Republic of China
149 - SAA RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The SAA Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human SAA in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of inflammatory conditions. The cut-off of the test is 10ng/ml.
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2



N/REF: PS/RPS/215/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad	
150 - SAA AND CRP COMBO RAPID TEST PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	31/01/2022 The SAA and CRP Combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human SAA and CRP in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of inflammatory condition. The cutoff for SAA is 10 ng/mL and cut-off for CRP is 10 ng/mL.	
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: 06/04/2022

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

CSV: K 4 J R Q T G 5 8 2

