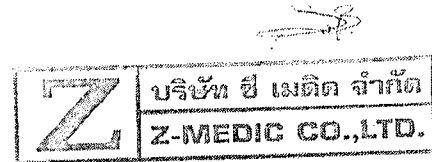


证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



扫描全能王 创建



中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/009158

兹证明：所附中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA is in conformity with the original.



Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期: 2020年02月24日

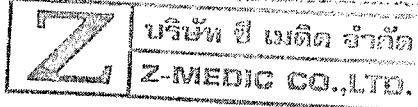
(Date: Feb. 24, 2020)

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.htm>



扫描全能王 创建



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

证书编号: 湘药监械出 20200006 号
Certificate NO.: HINDA 20200006

产品名称: 见附件
Product(s): See the attachment

规格型号: 见附件
Model: See the attachment

产品注册或备案凭证号: 见附件
Registration certificate(s): See the attachment

生产企业: 圣湘生物科技股份有限公司
Manufacturer: Sansuro Biotech Inc.

生产企业住所: 长沙市高新区麓谷麓松路 680 号
Address of manufacturer: No. 680, Lusong Road, Yuelu District, 410205
Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

生产许可或备案凭证号: 湘食药监械生产许 20150036 号
Manufacturing License(s): Hunan CFDA Production Permit No. 20150036

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered
to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2022 年 2 月 8 日
This certification valid until: Feb. 8, 2022

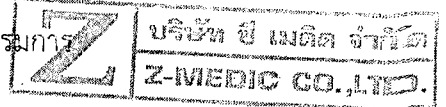


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



扫描全能王 创建

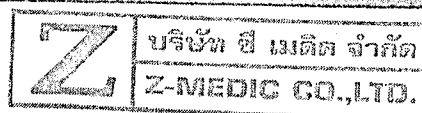


附件 Attachment

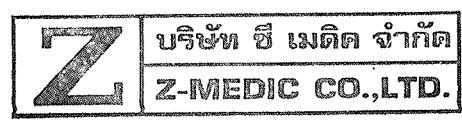
| 品名称 | Product(s) | 规格型号 Model | 产品注册或备案号 Registration certificate (s) |
|-----|---|---------------|--|
| 1 | Hepatitis B Viral DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20153400083 CFDA Certified No. 20153400083 |
| 2 | 解脲支原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Ureaplasma Urealyticum DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20153400087 CFDA Certified No. 20153400087 |
| 3 | 淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Neisseria Gonorrhoeae DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20153400086 CFDA Certified No. 20153400086 |
| 4 | 沙眼衣原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Chlamydia Trachomatis DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20153400084 CFDA Certified No. 20153400084 |
| 5 | 单纯疱疹病毒 2 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Herpes Simplex Virus Type 2 DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20153400088 CFDA Certified No. 20153400088 |
| 6 | 乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Hepatitis B Viral DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20173401141 CFDA Certified No. 20173401141 |
| 7 | 丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Hepatitis C Viral RNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 24 Tests/Kit | 国械注准 20153400085 CFDA Certified No. 20153400085 |
| 8 | 人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Human Cytomegalovirus DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20173400080 CFDA Certified No. 20173400080 |
| 9 | EB 病毒核酸定量检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Epstein-Barr virus DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20173400077 CFDA Certified No. 20173400077 |
| 10 | 肺炎支原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Mycoplasma Pneumoniae DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20173400078 CFDA Certified No. 20173400078 |
| 11 | 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Mycobacterium Tuberculosis DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20173400166 CFDA Certified No. 20173400166 |
| 12 | 人乳头瘤病毒 (6, 11 型) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Human papillomavirus (Type 6 and 11) DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20173400079 CFDA Certified No. 20173400079 |
| 13 | 人乳头瘤病毒 (16, 18 型) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Human papillomavirus (Type 16 and 18) DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | | 国械注准 20173400081 |

18
FIC
18
CPI
18

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

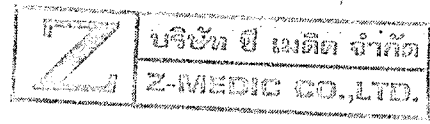


扫描全能王 创建

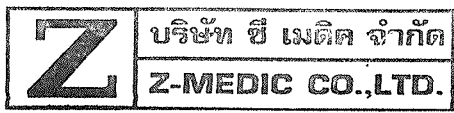


| | | | |
|----|--|--|--|
| | 肠道病毒通用型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Diagnostic Kit for Enterovirus RNA (PCR-Fluorescence Probing) | 24 Tests/Kit | 国械注准 20173400073 CFDA Certified No. 20173400073 |
| | 肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Diagnostic Kit for Enterovirus 71 RNA (PCR-Fluorescence Probing) | 24 Tests/Kit | 国械注准 20173400071 CFDA Certified No. 20173400071 |
| 16 | 柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Diagnostic Kit for Coxsackievirus A16 RNA (PCR-Fluorescence Probing) | 24 Tests/Kit | 国械注准 20173400072 CFDA Certified No. 20173400072 |
| 17 | 15 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 15 High-risk Human Papillomavirus DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20163401304 CFDA Certified No. 20163401304 |
| 18 | 高危型人乳头状瘤病毒核酸 (分型) 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) High-risk Human Papillomavirus DNA (Genotype) Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 24 Tests/Kit | 国械注准 20163401295 CFDA Certified No. 20163401295 |
| 19 | 甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Influenza A Virus RNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 24 Tests/Kit | 国械注准 20163401704 CFDA Certified No. 20163401704 |
| 20 | 乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Hepatitis B Viral YMDD Mutation DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 24 Tests/Kit | 国械注准 20163401807 CFDA Certified No. 20163401807 |
| 21 | α -地中海贫血基因检测试剂盒 (gap-PCR 法) α -Thalassemia Gene Diagnostic Kit (gap-PCR) | 24 Tests/Kit | 国械注准 20173403146 CFDA Certified No. 20173403146 |
| 22 | 全自动核酸提取仪 Fully Automated Nucleic Acid Extraction System | S11A S11C S12A S12C S-S13A | 湘长械备 20150097 号 CSFDA Medical Device Record No. 20150097 |
| 23 | 核酸提取或纯化试剂 Nucleic Acid (RNA) Extraction or Purification Kit (Magnetic beads method) Nucleic Acid (DNA/RNA) Extraction or Purification Kit (Magnetic beads method) Nucleic Acid (DNA) Extraction or Purification Kit (Magnetic beads method) Red Blood Cell Lysis Buffer Nucleic acid extraction (DNA) or purification kit (centrifugal column type) Multi-type Sample DNA/RNA Extraction-Purification Kit (Magnetic beads method) Multi-type Sample Nucleic Acid Extraction-Purification Kit (magnetic beads method) Nucleic acid extraction (DNA/RNA) or purification kit (Magnetic beads method) | 24 Tests/Kit 48 Tests/Kit 96 Tests/Kit | 湘长械备 20150021 号 CSFDA Medical Device Record No. 20150021 คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ |
| 24 | 样本释放剂 Sample Release Reagent | 48 Tests/Package 48 Tests/Kit (Note: special specifications can be | 湘长械备 20150022 号 CSFDA Medical Device Record No. 20150022 |

17/10/15



扫描全能王 创建



28

| | | | |
|----|--|--|---|
| | | customized based on the market demand Loading capacity: 7240 uL/tube, 2400 L/tube | |
| 25 | 沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Chlamydia Trachomatis/Ureaplasma Urealyticum/Neisseria Gonorrhoeae DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20193400148 CFDA Certified No. 20193400148 |
| 26 | 乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Hepatitis B Virus Genotype Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 24 Tests/Kit | 国械注准 20193400549 CFDA Certified No. 20193400549 |
| 27 | 丙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Hepatitis C Virus Genotype Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 12 Tests/Kit | 国械注准 20193400697 CFDA Certified No. 20193400697 |
| 28 | 便携式全自动核酸提取及扩增仪 Fully Automated Portable Nucleic Acid Extraction and Amplification System | S-Q21A | 湘械注准 20192220289 号 CSFDA Certified No. 20192220289 |
| 29 | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 24 Tests/Kit | 国械注准 20203400064 CFDA Certified No. 20203400064 |
| 30 | 乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Hepatitis B Viral DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 48 Tests/Kit | 国械注准 20193400886 CFDA Certified No. 20193400886 |
| 31 | 丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) Hepatitis C Viral RNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | 24 Tests/Kit | 国械注准 20193400887 CFDA Certified No. 20193400887 |

13

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



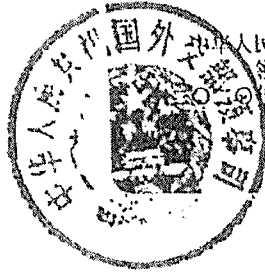
扫描全能王 创建





认字第200039177-002号

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



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二月二十七日

吕翠莲

00429405

NO...613...12563... 02 MAR 2020
BEIJING

Certified Genuine Signature(s) of

Mr. Fu Weipeng

First Secretary

of the Ministry of Foreign Affairs of
the People's Republic of China

Mr. Rattana Chaiyapoom
First Secretary
Royal Thai Embassy, Beijing

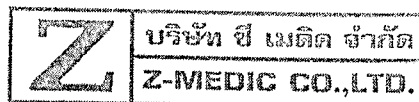
(The Embassy assumes no responsibility
for the contents of the documents)

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



扫描全能王 创建





รับรองบางส่วน

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

13

หนังสือเลขที่ CHN 6302125

23 มีนาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท ซี เมดิค จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : SANSURE BIOTECH INC.

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ HNDA 20200006

ประเทศ People's Republic of China

 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ Q5 074552 0010 Rev. 01

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2565



เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพที่ขึ้นคดีของคู่มือแพทย์รายการใดก็ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

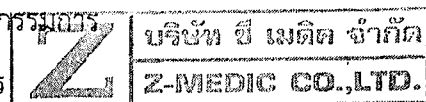
ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHN 6302125
 วันที่อนุมัติ 23/3/2563 วันที่หมดอายุ 8/2/2565

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 14166 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ SANSURE BIOTECH INC

ประเทศ China

ความหมายของรหัส manucd

1 รหัส 14166 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ SANSURE BIOTECH INC

ประเทศ People's Republic of China

| Owner | manucd | gmpno | catno | offname | pdtname | desc | pageno | umdn | gmdn | RefItemNo |
|-------|--------|---------------------------|--------|--|---------|--|--------|-------|------|---------------|
| 14166 | 14166 | Q5 074552 0010 Rev. 01 | S1014E | Sample release reagent | | Sample release reagent, 48 Test/bag | 5 | 19236 | | 6314166000036 |
| 14166 | 14166 | Q5 074552 0010 Rev. 01 | S3102E | Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) | | Novel Coronavirus (2019- nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR- Fluorescence Probing), 24 Tests/Kit | 6 | 19236 | | 6314166000041 |

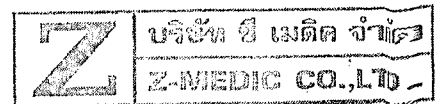
13

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



[Handwritten signature]