

Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.

Address: No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China.

Phone: 86-10-83681277

Fax: 86-10-83682966

Website: www.innovita.com.cn

INNOVITA

Declaration

To PHC Med Diagnostic Centre Limited,

Innovita obtained CE approval for SARS-COV-2 test before 1 April 2020, with registered expiry date of 12 months.

According to the Announcement No. 5 of 2020 of the State Administration of Market Supervision & Administration of the General Administration of Customs & the Ministry of Commerce, since April 1 2020, to export SARS-COV-2 test, the exporting enterprises must obtain a medical device product registration certificate approved by National Medical Products Administration. Since the expiry date of the product in our registration certificate is tentatively set at 6 months, the expiry date of product marked on package after 1 April 2020 was changed to 6 months.

According to the Announcement No. 12 of 2020 of the State Administration of Market Supervision & Administration of the General Administration of Customs & the Ministry of Commerce, since April 26, 2020, the exporting enterprises that have obtained foreign standard certification or registration of SARS-COV-2 test need to commit compliance with the quality standards and safety requirements of the importing country (region) during customs declaration in China, and the Chinese customs will check and release the goods based on the list of manufacturing enterprises that have obtained certification or registration of foreign standards (dynamically updated on the website of China Chamber of Commerce for Import and Export of Medicines and Health Products: www.cccmhpie.org.cn) provided by the Ministry of Commerce.

At present, Innovita is already in the list. But as government may change policy from time to time which may influence exportation again, we will print the expiry date as 6 months to keep the same as NMPA registration. For LOT 20200403 / 20200405, Please feel free to use your stock printed with 6 months which actually has 12-month expiry date.

Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.



日本語訳

保証書

2020年4月1日以前にイノビータ社の製品である、新型コロナウイルス（SARS-COV-2）検査キットはCEマークを取得しました。

2020年4月1日以降、商務省、海関総署（税関）、国家市場監督管理総局による2020年の公告第5号によると、新型コロナウイルス（SARS-COV-2）検査キットを輸出するため、輸出企業は国家薬品监督管理局によって承認された「医療機器登録証」を取得する必要があります。登録証に記載されている製品の有効期限は暫定6か月と規定されているため、2020年4月1日以降のパッケージに記載されている製品の有効期限を6か月に変更いたしました。

2020年4月26日以降、商務省、海関総署（税関）、国家市場監督管理総局による2020年の公告第12号によると、新型コロナウイルス（SARS-COV-2）検査キットの海外規格認証または登録を取得した輸出企業は、中国国内での税関申告時に輸入国（地域）の品質基準と安全要件に準拠する必要があります。中国の税関局は商務省から提供された海外規格の認証または登録を取得した製造企業のリスト（中国・医薬品健康製品輸出入商工会議所のウェブサイトにて随時更新：www.cccmhpie.org.cn）に基づき、貨物を審査・通関許可を下します。

現在、イノビータ社はすでに上記のリストに含まれています。しかし、政府は度々政策を変更する可能性があり、輸出に再び影響を受ける可能性があるため、有効期限を国家薬品监督管理局での登録と同様に表記するために6か月としています。ですが本来、ロットナンバー20200403/20200405の場合、実際の有効期限は12か月であるところを6か月と記載しており、実際には安全が保障された検査キットは製品製造から12か月ご使用いただけます。

イノビータ（INNOVITA）（唐山）生物技術有限公司