

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



203100B0/013260

号码 No.

兹证明：在所附浙江省食品药品监督管理局颁发的证书编号：
浙温食药监械出20200208号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
Certificate No. Z. W. S. Y. J. X. C. 20200208 issued by Zhejiang
Food and Drug Administration is in conformity with the
original.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期：2020年09月08日
(Date: Sep. 08, 2020)

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



扫描全能王 创建

**Consejo de China para la Promoción del
Comercio Internacional
Cámara China de Comercio Internacional**

Certificado

Nro. 203100B0/013260

Esto es para certificar que la copia anexa del certificado para exportación de productos médicos con el número del certificado Z.W.S.Y.J.X.C. 20200208, emitido por el Bureau Administrativo de Alimentos y Drogas de Zhejiang, es concurrente con su documento original.

(Sello Exclusivo de Certificación Comercial) Consejo de China Para La
Promoción de Comercio Internacional

Firma Autorizada: Zhou Pingfan

(Firma) Zhou Pingfan

Fecha: 08 de Septiembre de 2020



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: 浙温食药监械出20200208号
Certificate No.: 浙温食药监械出20200208号

产品名称: 见附件 (共 1 页)
Product(s): See Attachment (1 Page)

规格型号: 见附件 (共 1 页)
Model: See Attachment (1 Page)

生产企业: 温州市康莱方医用塑料有限公司
Manufacturer: Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd

生产企业地址: 浙江省温州工业园区黄山南路8号
Address of manufacturer: No. 8, Huangshan Road, Wenzhou Industrial Park
325038 Wenzhou, Zhejiang Province, People's Republic of China.

生产许可证或备案凭证号: 浙食药监械生产许20180034号
Manufacturing License (s): 浙食药监械生产许20180034号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售, 该产品出口不受限制。出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国 (地区) 的要求。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China and overseas countries without restriction. The exporter should assure that exporting medical devices meeting requirements of the importing country (region).

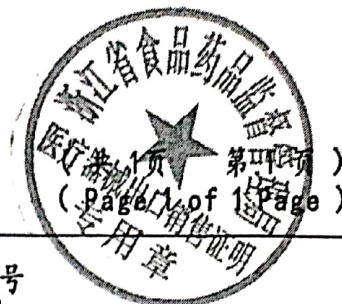
证明有效日期至: 2025年 03 月 22 日
This certification valid until: 2025/03/22

备注:
Remark:



附件 ATTACHMENT

编号:浙温食药监械出20200208号
Certificate No.: 浙温食药监械出20200208号



序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model
1	一次性使用三通阀 (3-way stopcock)	STF-07-A, STF-08-A, H03B, H03R, H03W, NF-3V, NF-3V2, HCC1, HCC2,
2	一次性使用输液用肝素帽 (Injection Cap & Valve)	WYJ-07-A, WYJ-08-A, CPCC1, CPCC2, CP03, NF-LL, KV-LLC, KV-LL, HC28, HC29, NFLL34, NFLL35. Heparin Cap: CP02N, WYJ07L, WYJ07S
3	口腔种植用一次性使用供水管 (sterile irrigation system)	ZZ-01-A, ZZ-01-B, ZZ-01-C, ZZ-01-D, ZZ-01-E, ZZ-01-F, ZZ-01-G, ZZ-01-H, ZZ-01-K, ZZ-01-L, ZZ-02-I, DIS1001, DIS1002, DIS2001, DIS2002, DIS3001, DIS3002, DIS3003, DIS4001, DIS4002, DIS5001, DIS5002, EL175010-0, EL177010-0
4	一次性使用滴定管式输液器 Burette Infusion Set For Single Use	PB210, PB150, PB120, PB100, PB150FNB, PB100N, PB120, PB120N, PB150N, PB150NF2, 407632, AB24, BS-150 Vhifv-h-F, IBA30, IBB-100-001, IBYRL06, IS-V1, IS-V2, IS-V3, IS-V4, IS-V5, IVB-100-016v1, IVB-100-BBP, IVB-150-BBP, IVB-150-EB2, PBCC1, PBCC2, PBCC3, PBCC4, PBCC5, PB150-(150ml), PB100-(100ml), PB100DF-(100ml DEHP FREE), PB150DF-(150ml DEHP FREE), PB150V-(150ml valve), PB100V-(100ml valve), PB150VDF-(150ml valve DEHP FREE), PB100VDF-(100ml valve DEHP FREE).
5	一次性使用输液器 Infusion Set for Single Use	GCC1, GCC2, GCC2S, GCC2S.60, GCC3, GCC4, GCC4, GCC5, GCC6, GCC7, GCC8, PCC11, PCC12, PCC13, PCC14, ME11-NS, ME11, ME12-NS, ME12, ME13-NS, ME13, ME14-NS, ME14, ME10-21G-NS, ME10-21G, ME15-NS, ME15, ME16-NS, ME16, ME17-NS, ME17, GCC1.60, GCC1D, GCC1D.60, GCC1R, GCC1R.60, GCC1DR, GCC1DR.60, GCC1N, GCC1N.60, GCC1DN, GCC1DN.60, GCC1B, GCC1B.60, GCC1DB, GCC1DB.60, GCC1NB, GCC1NB.60, GCC1DNB, GCC1DNB.60, GCC1MN, GCC1MN.60, GCC1DMN, GCC1DMN.60, GCC2, GCC2.60, GCC2R, GCC2R.60, GCC2DR, GCC2DR.60, GCC2N, GCC2N.60, GCC22N, GCC22N.60, GCC2DN, GCC2DN.60, GCC2LP, GCC2LP.60, SYQ03, SYQ04, SYQ05, SYQ06
6	一次性使用延长管 Extension Set for Single Use	LPXX-3V, LPRXX-3V, LPXXCC1, LPXXCC2, LPXX, LPXXCC1, LPRXX, LMPRXX, LXXCC1, PJXX, PJRXX, PJXX-OP, PJRXX-OP, PXXCC1, RPXX, RPXX-OP, RXXCC1, PEXX (XX=length in cm.) NF01, NF22, NF13, NF22V, NF23V, NFCC1, NFCC2, NFCC3, EXT14, EXT15, EXT16, EXT17, EXT18, EXT09, EXT05, EXT06, EXT07, EXT08, NF53V, NF103V, PTL 140, PTS.140, PTS1.50, PTS.70, PTS1.70, EXT-05, EXT-06R, EXT-06N, EXT-06N2, EXT-06N3, PTS1.100, PTL.5, PTL1.5, PTRL.5, PTRL1.5, PTL.10, PTL1.10, PTRL.10, PTRL1.10, PTL.15, PTL1.15, PTRL.15, PTRL1.15, PTL.30, PTL1.30, PTRL.30, PTRL1.30, PTL.45, PTL1.45, PTRL.45, PTRL1.45, PTL.50, PTL1.50, PTRL.50, PTRL1.50, PTL.60, PTL1.60, PTRL.60, PTRL1.60, PTL.75, PTL1.75, PTRL.75, PTRL1.75, PTL.90, PTL1.90, PTRL.90, PTRL1.90, PTL.100, PTL1.100, PTRL.100, PTRL1.100, PTL.120, PTL1.120, PTRL.120, PTRL1.120, PTL.140, PTL.150, PTL1.150, PTRL.150, PTRL1.150 EXT-03(Minimum Volume Extension Set with T-Connector, Luer Slip) EXT-04(Minimum Volume Extension Set with T-Connector, Luer Lock) PTS.50(Extension Set, Micro Bore, Luer Slip, 50cm) PTS.100, (Extension Set, Micro Bore, Luer Slip, 100cm) PTS.150(Extension Set, Micro Bore, Luer Slip, 150cm) PTS.120(Extension Set, Micro Bore, Luer Slip, 120cm) Extension Set for Single Use PVC FREE Light Proof (EPRLP11, EPRLP12, EPRLP13, EPRLP14, EPRLP15, EPRLP16, EPRLP17) Extension Set for Single Use Light Proof (ELP02, ELP03, ELP04, ELP05, ELP06, ELP07, ELP08, ELP09, ELP10) NF13V - (10cm), NF53V - (50cm), NF103V - (100cm), NF13VDF - (10cm DEHP FREE), NF53VDF - (50cm DEHP FREE), NF103VDF - (100cm DEHP FREE)
7	一次性使用输血器 Blood Transfusion Set for Single Use	T02, TCC1, PS150, PSCC1, TCC2, TCC3, TCC4, TCC5, TCC6, TCC7, TCC8, PS150, PS180, PS150S, PS180S, PS150N, PS180N
8	一次性使用带杨克管或不带杨克管吸引管 Suction Connecting Tube with and without Yankauer for Single Use	TA5-XX, TA6-XX, TA7-XX, TA5XXCC1, YKXXCC1, YKXXCC2 (XX=length in cm.) TA7CC2, YK12, YK12-C, YK18, YK18-C, YK22, YK22-C GL06, TA180, TA230, TA300, TA360
9	鲁尔盖 Combi Stopper	CP01, CP02R, CP02B, CAP001 CP02W (Combi Stopper-White)
空白 Blank	空白 Blank	空白 Blank



Certificado de Exportación de Productos Médicos

República Popular de China

Nro. de Certificado: Z.W.S.Y.J.X.C. 20200208

Producto(s): Ver Anexo (1 Página)

Modelo: Ver Anexo (1 Página)

Fabricante: Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd

Dirección de Fabricante: Nro. 8 Calle Huangshan, Parque Industrial de Wenzhou 325038
Wenzhou, Provincia de Zhejiang, República Popular de China.

Licencia(s) de Manufactura: Z.S.Y.J.X.S.C.X. 20180034

Esto es para certificar que los productos arriba han sido registrados a ser manufacturado y vendido en China y los países extranjeros sin restricción. El exportador debe asegurar que la exportación de los dispositivos médicos cumplen con los requerimientos del país (región) de importación.

Esta certificación es válida hasta: 22 de Marzo de 2025

Anotación:

(Sello de Entidad de Emisión) Bureau de Administración y Supervisión Para Alimentos y
Drogas de la Provincia de Zhejiang

23 de Marzo de 2020

1



扫描全能王 创建

Anexo

Certificado: Z.W.S.Y.J.X.C. 20200208

Página 1 de 1 Página

Exclusivo Para Venta de Exportación de Productos Médicos) Bureau de Administración y Supervisión Para Alimentos y Drogas de la Provincia de Zhejiang

	Producto(s)	Modelo(s)
	Llave de Cierre de 3 lados	STF-07-A, STF-08-A, H03B, H03W, NF-3V, NF-3V2, HCC1, HCC2
	Válvula y Tapa de Inyección	WYJ-07-A, WYJ-08-A, CPCC1, CPCC2, CP03, NF-LL, KV-LL, HC28, HC29, NFLL34, NFLL35. Tapa de Heparina: CP02N, WYJ07L, WYJ07S
3	Sistema de Irrigación Estéril	ZZ-01-A, ZZ-01-B, ZZ-01-C, ZZ-01-D, ZZ-01-E, ZZ-01-F, ZZ-01-G, ZZ-01-H, ZZ-01-K, ZZ-01-L, ZZ-02-I, DIS1001, DIS1002, DIS2001, DIS2002, DIS3001, DIS3002, DIS4001, DIS4002, DIS5001, DIS5002, EL175010-0, EL177010-0
4	Set Descartable de Bureta de Infusión	PB210, PB150, PB120, PB100, PB150FNB, PB100N, PB120, PB120N, PB150N, PB150NF2, 407632, AB24, BS-150 Vhlfv-h-f, IBA30, IBB-100-001, IBYRL06, IS-V1, IS-V2, IS-V3, IS-V4, IS-V5, IVB-100-016v1, IVB-100-BBP, IVB-150-BBN, IVB-150-BBP, IVB-150-EB2, PBCC1, PBCC2, PBCC3, PBCC4, PBCC5, PB150-(150ml), PB100-(100ml), PB150V-(150ml válvula), PB100V-(100ml válvula), PB150VDF-(150ml válvula DEHP Libre), PB100VDF-(100ml válvula DEHP Libre)
5	Set Descartable de Infusiónn	GCC1, GCC2, GCC2S, GCC2S.60, GCC3, GCC4, GCC5, GCC6, GCC7, GCC8, PCC11, PCC12, PCC13, PCC14, ME11-NS, ME11, ME12-NS, ME12, ME13-NS, ME13, ME14-NS, ME14, ME10-21G-NS, ME10-21G, ME15-NS, ME15, ME16-NS, ME16, ME17-NS, ME17, GCC1.60, GCC1D, GCC1D.60, GCC1R, GCC1R.60, GCC1DR, GCC1DR.60, GCC1N, GCC1N.60, GCC1DN.60, GCC1B, CC1DB.60, GCC1DB, GCC1DB.60, GCC1NB, GCC1NB.60, GCC1DNB, GCC1DNB.60, GCC1MN, GCC1MN.60, GCC1DMN, GCC1DMN.60, GCC2.60, GCC2D, GCC2D.60, GCC2R, GCC2R.60, GCC2DR, GCC2DR.60, GCC2N, GCC2N.60, GCC22N, GCC22N.60, GCC2DN, GCC2DN.60, GCC2LP, GCC2LP.60, SYQ03, SYQ04, SYQ05, SYQ06
6	Set Descartable de Extensión	LPXX-3V, LPRXX-3V, LPXXCC1, LPXXCC2, LPXX, LPXXCC1, LPRXX, LMPRXX, LXXCC1, PJXX, PJRXX, PJXX-OP, PJRXX-OP, PXXCC1, RPXX, RPXX-OP, RXXCC1, PEXX (XX= longitud en cm.) NF01, NF22, NF13, NF22V, NF23V, NFCC1, NFCC2, NFCC3, EXT14, EXT15, EXT16, EXT17, EXT18, EXT09, EXT05, EXT06, EXT07, EXT08, NF53V, NF103V, PTL 140, PTS.140, PTS1.50, PTS.70, PTS1.70, EXT-05, EXT-06R, EXT-06N, EXT-06N2, EXT-06N3, PTS1.100, PTL.5, PTL1.5, PTRL.5, PTRL1.5, PTL.10, PTL1.10, PTRL.10, PTRL1.10, PTL.15, PTL1.15, PTRL.15, PTRL1.15, PTL.30, PTL1.30, PTRL.30, PTRL1.30, PTL.45, PTL1.45, PTRL.45, PTRL1.45, PTL.50, PTL1.50, PTRL.50, PTRL1.50, PTL.60, PTL1.60, PTRL.60, PTRL1.60, PTL.75, PTL1.75, PTRL.75, PTRL1.75, PTL.90, PTRL.90, PTRL.90, PTRL1.90, PTL.100, PTL1.100, PTRL.100, PTRL1.100, PTL.120, PTL1.120, PTRL.120, PTRL1.120, PTL.140, PTL.150, PTL1.150, PTRL.150, PTRL1.150 EXT-03 (Set del Mínimo Volumen de Extensión con Conector T, Deslizador de Luer) EXT-04 (Set del Mínimo Volumen de Extensión con Conector T, Bloqueador de Luer) PTS.50 (Set de Extensión, Agujero Micro, Deslizador Luer, 50cm) PTS.100 (Set de Extensión, Agujero Micro, Deslizador Luer, 100cm) PTS.150 (Set de Extensión, Agujero Micro, Deslizador Luer, 150cm) PTS.120 (Set de Extensión, Agujero Micro, Deslizador Luer, 120cm) Set de Extensión Para PVC Descartable Sin Prueba de Luz (EPRLP11, EPRLP12, EPRLP13, EPRLP14, EPRLP15, EPRLP16, EPRLP17) Set de Extensión Para Prueba Descartable de Luz (ELP02, ELP03, ELP04, ELP05, ELP06, ELP07, ELP08, ELP09, ELP10) NF13V- (10cm), NF53V-(50cm), NF103V-(100cm), NF13VDF-(10cm DEHP Libre) NF53VDF-(40cm DEHP Libre), NF103VDF-(100cm DEHP Libre)
7	Set Descartable de Transfusión Sanguínea	T02, TCC1, PS150, PSCC1, TCC2, TCC3, TCC4, TCC5, TCC6, TCC7, TCC8, PS150, PS180, PS150S, PS180S, PS150N, PS180N
8	Tubo Descartable de Conexión Para Succión con o sin Yankauer	TA5-XX, TA6-XX, TA7-XX, TA5XXCC1, YKXXCC1, YKXXCC2 (XX= longitud en cm.) TA7CC2, YK12, YK12-C, YK18, YK18-C, YK22, YK22-C, GL06, TA180, TA230, TA300, TA360
9	Tapón Combi	CP01, CP02R, CP02B, CAP001 CP02W (Tapón Combi Blanco)
Blanco	Blanco	Blanco



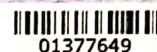
认字第 20010815-1 号

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(5)的印章和授
权签字人(周平凡)的签字
属实。



中华人民共和国外交部 (310)
2020 年 10 月 10 日 上海

朱和平



REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE RR. EE.
CONSULADO GENERAL DE CHILE
SHANGHAI, R.P. CHINA

El Cónsul de Chile que suscribe
certifica la autenticidad de la firma de

Zhu Jinhua, Vice Directora Consular

de la Oficina de Asuntos Exteriores

de Shanghai, China



[Signature]

Claudio Garrido Melo
Cónsul General

Consulado General de Chile en Shanghai

Actuación N° 2046 Arancel Art. N° 4/10
Derechos US\$ 12.00 Diferencia 10% 1.20
Total percibido en US\$: 13.20
Pagado en moneda del país: 92.00
Shanghai, 21 de Octubre de 2020



扫描全能王 创建