

Guayaquil, 12 de mayo de 2020

PRUEBAS RÁPIDAS

ITEM	NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	PRODUCTO	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN	FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	TÉCNICA DE DETECCIÓN	TIEMPO DE LECTURA	AUTORIDADES REGULADORAS DONDE ESTÁ APROBADO
1	8262-DME-0320	COVID-19 AB RAPID TEST	CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL CORPORATION	QUINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO. LTD	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 - 15 minutos	TGA - Australia
2	8261-DME-0320	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit	MEDICA ECUADOR EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS MEDECU C.A.	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.LTD	CHINA	Ensayo inmunocromatográfico o IgG e IgM /tecnología de oro coloidal	10 - 15 minutos	NMPA - China
3	8287-DME-0320	SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	MEDILABOR S.A.	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	TGA - Australia
4	8298-DME-0320	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method//SARS-CoV-2 IgG (CLIA)//SARS-CoV-2 IgM (CLIA)	MEDEVICES S.A.	MACCURA BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	10 - 15 minutos	OTROS
5	8299-DME-0320	2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)	FRISONEX FRISON IMPORTADORA EXPORTADORA CIA. LTDA.	INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	TGA - Australia
6	8296-DME-0320	COVID-19 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold)	IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA.	ATLASLINK (BEIJING) TECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	OTROS
7	8302-DME-0320	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	ALLGENERICOS S.A.	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 minutos	TGA - Australia
8	8312-DME-0320	COVID-19 IgG/IgM Test kit	ARIAS URDIALES RODDY EDUARDO	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 minutos	NMPA - CHINA

9	8334-DME-0320	COVID-19 Rapid Test	MEDIAGNOSTIC S.A.	BIOMERICA, INC	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo IgG e IgM	10 minutos	OTROS
10	8333-DME-0320	COVID -19 (SARS-CoV-2)IgM/IgG Antibody Test Kit	VOSCORP S.A.	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	10 - 15 minutos	OTROS
11	8335-DME-0420	2019-nCoV IgG/IgM RapidTest Cassette	DIMPROKEL SA	INZEK INTERNATIONAL TRADING B.V.	PAISES BAJOS	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	OTROS
12	8342-DME-0420	COVID-19 IgM/IgG Ab Rapid Test	DIPROSAMEDIC S.A.	QINDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 - 15 minutos	TGA - Australia
13	8337-DME-0420	SARS-COV-2 ANTIBODY TEST (COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY)	CINEANGIO SERVICIOS MEDICOS S.A.	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 - 20 minutos	OTROS
14	8339-DME-0420	Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-COV-2	MEDILABOR S.A.	XIAMEN WIZ BIOTECH CO.,LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	10 - 15 minutos	OTROS
15	8343-DME-0420	COVID-19 IgM/IgG Test	RINMED S. A.	SHENZHEN JETMAY CARE LIMITED	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	5 - 10 minutos	OTROS
16	8336-DME-0420	COVID-19 IgM/IgG Ab Rapid Test	DAVILA ANDALUZ CESAR HOMERO	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO. LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 - 20 minutos	TGA - AUSTRALIA NMPA - CHINA
17	8341-DME-0420	SARS-CoV-2 IgG and IgM Antibody Combined Test Kit (Colloidal Gold Chromatography Immunoassay) COVID-19	ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO	SHENZHEN MICROPROFIT BIOTECH CO., LTD	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	OTROS
18	8361-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Cassette	VIBAG C.A.	LINEAR CHEMICALS, S.L.U	ESPAÑA	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 - 15 minutos	OTROS
19	8354-DME-0420	SARS-CoV-2 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) ONE STEP RAPID TEST	IRISGLOBAL ECUADOR CIA. LTDA.	HAGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	15 minutos	OTROS
20	8363-DME-0420	2019-nCoV IgG / IgM ANTIBODY ASSAY KIT	VIVE-CHINA CIA.LTDA.	BEIJING DIAGREAT BIOTECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	tecnología de oro coloidal //inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA

21	8362-DME-0420	2019-nCoV IgG/IgM RAPID TEST DEVICE	COFEKA CIA. LTDA.	HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	NMPA - CHINA
22	8352-DME-0420	ONE STEP TEST KIT FOR NOVEL CORONAVIRUS (2019 O COV) IGM/IGG ANTIBODY	ARAUJO GALLEGOS JOHANNA CAROLINA	JIANGSU KONSUNG BIO-MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	tecnología de oro coloidal //inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	NMPA - CHINA
23	8366-DME-0420	COVID-19 Rapid Tests	IRPLUS S.A.	APPLIED BIOMEDICAL, LLC	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo IgG e IgM	15-20 minutos	NMPA - China
24	8374-DME-0420	EUGENE SARS-CoV2 Rapid Test	SALUMED S.A.	SHANGHAI EUGENE BIOTECH CO.,LTD	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	OTROS
25	8382-DME-0420	SARS COVID-19 IgG/IgM Antibody Rapid Test	SALAS AGUINZACA VICENTE STALIN	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15-20 minutos	TGA - Australia
26	8385-DME-0420	SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)	LAMAN MALDONADO ANGELA DAYANA	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Ensayo inmunocromatográfico o IgG e IgM /tecnología de oro coloidal	10 - 20 minutos	OTROS
27	8378-DME-0420	Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgMAntibody to Covid-19	GTIHEALTH S.A.	XIAMEN WIZ BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	10 - 15 minutos	NMPA - CHINA
28	8370-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device(WB/S/P)	GAVILANEZ BUENAÑO TRAJANO RUPERTO	SAFECARE BIOTECH (HANGZHOU) CO LTD	CHINA	Ensayo inmunocromatográfico o IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
29	8383-DME-0420	COVID-19 ANTIBODY IgG/IgM Rapid Test DEVICE	IDELIFE CIA. LTDA.	SAFECARE BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
30	8386-DME-0420	SARS -COV-2 Antibody Test	GEDEONRICHTER ECUADOR SA	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
31	8370-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device(WB/S/P)	GAVILANEZ BUENAÑO TRAJANO RUPERTO	SAFECARE BIOTECH (HANGZHOU) CO LTD	CHINA	Ensayo inmunocromatográfico o IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
32	8392-DME-0420	PruebaRápida deCOVID-19 IgG/IgM(SangreEntera/Suero/Plasma) Cassette	ARIAS POLANCO ANDREA CAROLINA	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	NMPA - CHINA

33	8404-DME-0420	Kit de Diagnostico de COVID-19 IgG/IgM	ECUAPROFARM CIA. LTDA.	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	NMPA - CHINA
34	8405-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit	TEJADA ERAZO MICHAEL ALEJANDRO	BEIJING GOLDENLASE R DEVELOPMENT CO. LTDA	CHINA	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	NMPA - CHINA
35	8398-DME-0420	SARS-CoV-2 IgG/IgM antibody Rapid Qualitative Test Kit (colloidal gold method)	XIMPA S.C.P.	XIAMEN BIOTIME BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 minutos	NMPA - CHINA
36	8409-DME-0420	COVID-19 IgM/IgG Rapid Test (Colloidal Gold Immuno-Chromatography)	LIFEPRO WATER LPW SA	W.H.P.M. BIORESEARCH & TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
37	4009-DME-0518	IVD Test Reagents/Kits, Prueba rapida, Virus,	LAB QUALITY S.C.C.	ACRO BIOTECH, INC.	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	OTROS
38	8413-DME-0420	Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test	REACTLAB IMPORT CIA. LTDA	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	OTROS
39	8416-DME-0420	COVID-19 cassettes IgM&IgG Rapid Test Kit	ANDRADE PAULA SANTIAGO ALEJANDRO	GUANGZHOU MEDSINGLON GMEDICAL EQUIPMENT CO. LTD	GUANGZHOU MEDSINGLON GMEDICAL EQUIPMENT CO. LTD	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	15 minutos	OTROS
40	8414-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	DISTRIBUIDORA FARMATODO S.A.	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 minutos	NMPA - CHINA
41	8424-DME-0420	Prueba de anticuerpos SAR-CoV-2 (método de flujo lateral)	FARMABION DEL ECUADOR C.A.	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Ensayo inmunocromatográfico o IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
42	8425-DME-0420	TEST RÁPIDO DE DETECCIÓN DE COVID 2019 (IgM/IgG)	GOMEZ NARANJO JHONATHAN ALEXANDER	MEDICAL SYSTEM BIOTECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Ensayo cromatográfico IgG e IgM	5 - 10 minutos	NMPA - CHINA
43	8424-DME-0420	Prueba de anticuerpos SAR-CoV-2 (método de flujo lateral)	FARMABION DEL ECUADOR C.A.	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.	CHINA	ensayo inmunocromatográfico o IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
44	8431-DME-0420	2019-nCoV IgG-IgM Rapid Test	SUMINISTROS MEDICOS MANOSALVAS VILLAGOMEZ MV ASOCIADOS CIA. LTDA.	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	TGA - Australia

45	8427-DME-0420	Coronavirus Disease 2019 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit	HERNANDEZ NUÑEZ SERVICIOS Y SOLUCIONES MEDICAS CIA. LTDA.	MEDICALSYSTEM BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	5 - 10 minutos	NMPA - CHINA
46	8444-DME-0420	VivaDiag TM COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	PRODONTOMED S.A.	VIVACHECK BIOTECH	CHINA	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	NMPA - CHINA
47	8442-DME-0420	COVID-19 IgM-IgG Rapid Test	ECZANE PHARMA LABORATORIOS ECZANEPHARMA SA	BIOMEDOMICS INC	ESTADOS UNIDOS	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	FDA - ESTADOS UNIDOS
48	8449-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	OSMATOUR S.A.	HANGZHOU CLONGENE BIOTEC CO. LTDA.	CHINA	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
49	8436-DME-0420	SARS CoV-2 (COVID-19) IgG/IgM test	REPRESENTACIONES INDUSTRIALES REINDUSTRIAL CIA. LTDA.	HANGZHOU TEST SEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
50	8447-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM rapid test	AEV ECUADORIAN SHIPPING AEVSHIP S.A.	ASSURE TECH (HANGZHUO) CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
51	8284-DME-0320	COVID-19 AG RESPI-STRIP/COVID-19 AG RESPI-STRIP	BENALCAZAR NEGRETE SANDRA PATRICIA	CORIS BIOCONCEPT	BELGICA	Tecnología de membrana con nanopartículas de oro coloidal	15 minutos	OTROS
52	8460-DME-0420	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device	PEÑA ESPIN DANIELA ELIZABETH	HANGZHOU REALY TECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	NMPA - CHINA
53	8461-DME-0420	COVID – 19 IgM / IgG TEST	ALESSA S.A.	SAFECARE BIOTECH(HANGZHOU)CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
54	8458-DME-0420	COVID 19 IgG/IgM Rapid Test kit	BURGOS PUERTAS SEBASTIAN	HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO.,LTD.	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
55	8459-DME-0420	SARS-CoV-2 IgM Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)	IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE INSUMOS MEDICOS IDIMSA S.A.	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	10-20 minutos	NMPA - CHINA
56	8457-DME-0420	Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow) 10 Test Sets/Kit/(SARS-CoV-2) (Lateral Flow) 20 Test Sets/Kit	SOLUCIONES INTEGRALES HOSPITALARIAS SOLINHOS CIA. LTDA.	ZHUHAI LIVZON DIAGNOSTICS INC	CHINA	ensayo inmunocromatográfico IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA

57	8461-DME-0420	COVID – 19 IgM / IgG TEST	ESTUARDO ALCIDES SANCHEZ GARCIA	SAFECARE BIOTECH(HANGZHOU)CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
58	8451-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST KIT	BENALCAZAR NEGRETE SANDRA PATRICIA	SHENZHEN RONGJIN TECHNOLOGY CO. LTD	CHINA	inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	NMPA - CHINA
59	8471-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM test rapid immunoassay for COVID-19 infection	GENELEKTA S.A.	GENBODY INC	COREA, REPUBLICA DE	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	MFDS - COREA DEL SUR
60	8489-DME-0420	Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test	RECOR DENTAL Y QUIMEDIC S.A.	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	OTROS
61	8488-DME-0420	SARS-COV2 IGM/IGG ANTIBODY RAPID TEST	PAZMIÑO NARVAEZ PABLO GREGORIO	QINDAO HIGHTOP BIOTECH CO.LTDA	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 - 20 minutos	NMPA - CHINA
62	8485-DME-0420	COVID-19	REACTLAB IMPORT CIA. LTDA	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	NMPA - CHINA
63	8500-DME-0420	Humasis COVID-19 IgG/IgM Test	LAB QUALITY S.C.C.	HUMASIS CO., LTD	COREA, REPUBLICA DE	inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	MFDS - COREA DEL SUR
64	8499-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE (WHOLE BLOOD/SERUM/P LASMA)	A INTERNATIONAL ECUADOR AINTERECUSA S.A.	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG&IgM	10 minutos	TGA - AUSTRALIA NMPA - CHINA
65	8502-DME-0420	Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	CELLEX BIOTECH (SUZHOU)	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 - 20 minutos	NMPA - CHINA
66	8507-DME-0420	COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit(IMMUNOCROMATOGRAFIA)	PHARMADRUGS S.A.	SURE BIOTECH (USA) CO; LTD	ESTADOS UNIDOS	inmunocromatografía IgG e IgM	10 - 15 minutos	FDA - ESTADOS UNIDOS
67	8506-DME-0420	One step tes for nevel coronavirus (2019-nCov IgM/IgG antibody (Colloidal Gol)	IMMARVIC CIA.LTDA.	GETEIN BIOTECH	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	10 - 20 minutos	NMPA - CHINA
68	8519-DME-0420	AHÍ CoVID-19 SARS-CoV-2 Kit de prueba rápida de anticuerpos combinados IgM + IgG	MEDLYCAREUSA-ECUADOR C L	WUHAN LIFE ORIGIN BIOTECH JOINT STOCK CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	OTROS
69	8517-DME-0420	Coronavirus Disease 2019 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit	CORDOVA MOSCOSO ANGEL RAUL	MEDICALSYSTEM BIOTECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO	15 minutos	FDA https://www.accessdata.fda.gov/script

								s/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?lid=656185&lpcd=QKO
70	8518-DME-0420	COVID-19 IgM & IgG Test	LIPIMEDICAL S.A.	SHENZHEN JETMAY CARE LIMITED	CHINA	inmunocromatografía IgG e IgM	5 - 10 minutos	OTROS
71	8521-DME-0420	COVID-19 IgM/IgG Antibody Test	SIGMA HEALTH DEL ECUADOR SIGMAHEALTH CIA. LTDA.	ARTRON LABORATORIES INC.	CANADA	IMUNO-HISTOQUÍMICA Y CITOQUÍMICA	ENTRE 15 Y 30 min	CANADA
72	8520-DME-0420	SARS-COV-2 IgG/IgM rapid test	LEDESMA LEDESMA OSCAR GEOVANY	ZHUHAI ENCODE MEDICAL ENGINEERING CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	OTROS
73	8524-DME-0420	Kit de Detección de anticuerpos IgG / IgM COVID-19	BONILLA SALGUERO CRISTIAN PAUL	BIOSINO BIOTECHNOLOGY AND SCIENCE INC	CHINA	ensayo inmunocromatográfico o IgG e IgM	10 minutos	OTROS
74	8525-DME-0420	Coronavirus Disease 2019 Antibody(IgM/IgG) Combined Test Kit	DEMATEC EQUIPOS DE LABORATORIO CIA. LTDA.	MEDICALSYSTEM BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	5 - 10 minutos	FDA - EEUU
75	8523-DME-0420	2019-nCoV IgG/IgM TestCard	SERVICIOS CONSULTORIA FARMACEUTICA SERICONFARM CIA LTDA	LUMIQUICK DIAGNOSTIC, INC	ESTADOS UNIDOS	inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	OTROS
76	8530-DME-0420	INCP-402B 2019 nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette	ESTRELLA SANGO MIGUEL ANGEL	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD.	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	TGA - AUSTRALIA NMPA - CHINA
77	8531-DME-0420	InstaTest TM nCoV IgG/IgM RapiCardTM InstaTest (Whole Blood/Serum/Plasma)	GENLIFE CIA LTDA	DIAGNOSTIC AUTOMATION/ CORTEZ DIAGNOSTICS, INC.	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo IgG e IgM	10 minutos	OTROS
78	8526-DME-0420	2019-enCoV IgG/IgM rapid test cassette	ASOCIACION DE PRODUCCION ARTESANAL DE COSMETOLOGIA DEL ECUADOR ASOPROCEC	GETEIN BIOTECH INC	CHINA	inmunocromatografía IgG e IgM	10 - 20 minutos	OTROS
79	8529-DME-0420	SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)	SALUMED S.A.	ZYBIO INC.	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 min	OTROS
80	8535-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Test (Whole Blood/Serum/Plasma) Cassette	ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO	ACCUBIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	10 minutos	OTROS
81	8532-DME-0420	Rapid SARS-CoV-2 Antibody (IgM/IgG) Test	RECOR DENTAL Y QUIMEDIC S.A.	INTEC PRODUCTS, INC (XIAMEN)	CHINA	inmunocromatografía IgG e IgM	15 - 20 minutos	OTROS

82	8549-DME-0420	Rapid SARS-CoV-2 Antibody Test/Rapid SARS-CoV-2 Antibody (IgM/IgG) Test	CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL CORPORATION	INTEC PRODUCTS, INC (XIAMEN)	CHINA	inmunocromatografía IgG e IgM	15 - 20 minutos	OTROS
83	5440-DME-0918	ichroma™ COVID-19 Ab	RAPIDIAGNOSTICS S.A.	BODITECH MED INC.	COREA, REPUBLICA DE	inmunoensayo de fluorescencia	15 - 20 minutos	OTROS
84	8550-DME-0420	COVID-19 IgM/IgG Antibody Test	SIMED S. A.	ARTRON LABORATORIES INC.	CANADA	inmunocromatografía IgG e IgM	15-20 MINUTOS	OTROS
85	8540-DME-0420	SARS-COV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test (Immunochromatographic Method)	CANEX FOOD BEVERAGE S.A. CAFOBESA	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD	CHINA	inmunocromatografía IgG e IgM	Entre 15 A 20 min	TGA - Australia
86	5776-DME-1018	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test//COVID-19 Ag Rapid Test	VELARDE LOPEZ CHRISTIAN ANDRES	HEALGEN SCIENTIFIC LIMITED LIABILITY COMPANY	CHINA	inmunocromatografía IgG e IgM	10 minutos	TGA - Australia
87	8554-DME-0420	COVID-19 Ag test/COVID-19 Antibody Test/COVID-19 IgG & IgM Antibody Combo Test/COVID-19 IgG Antibody Test/COVID-19 IgM Antibody Test/COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	MIGADARI S.A.	ARTRON LABORATORIES INC.	CANADA	INMUNOCROMATOGRAFIA	15-30 MINUTOS	OTROS
88	8555-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Venous Whole Blood/Fingerstick whole Blood/Serum/Plasma)	ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA LTDA	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.,	CHINA	ensayo inmunocromatográfico o IgG e IgM	15 minutos	TGA - Australia
89	8551-DME-0420	Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow)	M.R.F. TRADE S.A.	SAFE CARE BIOTECH DIAGNOSTICS INC	CHINA	inmunocromatográfico o IgG e IgM	1 a 15 min	TGA - Australia
90	8574-DME-0420	2019-NCOV AB TEST (COLLOIDAL GOLD)	EXPORTNEGOS S.A.	INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	TGA - Australia
91	8571-DME-0420	CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) IgG/IgM RAPID TEST	ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA LTDA	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.,	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	CHINA
92	8572-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	ZANCHI TINAJERO MARIA PIA	ATLAS LINK (BEIJING) TECHNOLOGY CO. LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	OTROS
93	8573-DME-0420	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antibody Test Kit	ECUADOR DIAGNOSTICS CORDIAGNOSTICS CIA. LTDA.	LABNOVATION TECHNOLOGIES INC	CHINA	inmunocromatografía IgG e IgM	15 - 20 minutos	OTROS

94	8576-DME-0420	One Step Test for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG antibody /Colloidal Gold)	VALAREZO HARO LUIS ABRAHAM	GETEIN BIOTECH, INC.	CHINA	inmunocromatografía IgG e IgM	5-10 minutos	OTROS
95	8558-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE	CARDENAS LASTRA EDISON JAVIER	HANGZHOU DEANGEL BIOLOGICAL ENGINEERING CO., LTD	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	15 minutos	OTROS
96	8565-DME-0420	Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Test Kit (Colloidal gold)/Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Test Kit (Colloidal gold)/Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Test Kit (Colloidal gold)/Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Test Kit (Colloidal gold)	SALUMED S.A.	GENRUI BIOTECH INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	OTROS
97	8564-DME-0420	2019-nCoV IgG/IgM RapiCardTM InstaTest	FINETOP S.A.	DIAGNOSTIC AUTOMATION/CORTEZ DIAGNOSTIC INC.	ESTADOS UNIDOS	inmunocromatografía IgG e IgM	15 MIN	FDA, ESTADOS UNIDOS
98	8578-DME-0420	SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)	DISMALAB DISTRIBUIDOR DE MATERIALES DE LABORATORIO CIA. LTDA.	ZYBIO INC	CHINA	inmunocromatografía IgG e IgM	10 minutos	OTROS
99	8569-DME-0420	Coronavirus Disease 2019 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit	IMPORGENESIS MANRIQUE CIA. LTDA.	MEDICAL SYSTEM BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 MINUTOS	OTROS
100	8570-DME-0420	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-Cov.2) IgM/IgG Test Kit (Immunochromatography)	VIZUETE TAPIA TYRONE NAPOLEON	SHENZHEN KISSHEALTH BIOTECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	OTROS
101	8584-DME-0420	COVI-19 IgG/IgM rapid test kit (colloidal Gold)	ARROYO RIOFRIO SANTIAGO MARCELO	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	10 a 20 min	CHINA
102	8580-DME-0420	SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL CORPORATION	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO, LTD	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	<u>TGA - Australia</u>
103	8581-DME-0420	COVID 19 IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE	DANNLE SERVICIOS Y CONSULTORIA CIA. LTDA.	HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	TGA - Australia

104	8606-DME-0420	2019 NCOV IGG/IGM DEVICE	IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA.	AMS UK (NI) LTD.	REINO UNIDO	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	15 min	REINO UNIDO
105	8634-DME-0420	2019-nCoV IgG / IgM Detection Kit (Coloidal Gold-Based)	KANDYBAO S.A.	NANJING VAZYME MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 MINUTOS	OTROS
106	8642-DME-0420	Covid-19 IgG/IgM rapid Teat Kit	UNIDAD DE DIALISIS S.A. UNIDIALISIS	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 MINUTOS	OTROS
107	8641-DME-0420	Artron COVID-19 IgM/IgG ANTIBODY TEST	BOLEK VELA IVAN FRANCISCO	ARTRON LABORATORIES INC	CANADA	Inmunoensayo IgG e IgM	20 minutos	OTROS
108	8654-DME-0520	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device (whole blood/serum/plasma)	SIGMA HEALTH DEL ECUADOR SIGMAHEALTH CIA. LTDA.	RAPID LABS LTD	REINO UNIDO	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	OTROS
109	8551-DME-0420	Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow)/COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Whole Blood/serum/plasma)	M.R.F. TRADE S.A.	ZHUHAI LIVZON DIAGNOSTICS INC	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	OTROS
110	8655-DME-0520	SARS-CoV-2 IgM-IgG Ab Test	GESK PHARMA CIA. LTDA.	TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN TIC A.S.,	TURKEY	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 - 15 minutos	OTROS
111	8673-DME-0520	COVID-19 IGM/IGG AB RAPID TEST	CLINICA SUGAL S.A. CLISUGALSA	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO LTD	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 - 20 minutos	OTROS
112	8680-DME-0520	Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus(SARS-CoV-2) (Lateral Flow)	CITYMEDICAL IMPORTACION DE PRODUCTOS MEDICOS C.A.	ZHUHAI LIVZON DIAGNOSTICS INC	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	CHINA
113	8678-DME-0520	Coronavirus rapid test IgG/IgM	MENDOZA LEON DIEGO FERNANDO	NANGTON EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 minutos	OTROS
114	8674-DME-0520	COVID-19 IgG Lateral Flow Assay & COVID-19 IgM Lateral Flow Assay	LABOMERSA S.A.	GENOBIO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	China	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 minutos	OTROS
115	8686-DME-0520	CELLEX qSARS-CoV-2 IgG/IgM cassette rapid test	CENTRO ECUATORIANO PARA EL DESARROLLO DEL ALTO POTENCIAL CEDAP S.A.	CELLEX BIOTECH (SUZHOU) CO., LTD.	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	15 A 20 MIN	OTROS

116	8690-DME-0520	COVID-19/BUFFER/CONTROL/REACTIVO	MENDOZA TUAREZ NARCISA LOURDES	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO.,LTD	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 MIN	OTROS
117	8697-DME-0520	COVID-19 IgG RAPID COVID-19 IgM RAPID COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST	MEIXOMED SERVICIOS MEDICOS S.A.	JIANGSU EUBO BIOTECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 MINUTOS	OTROS
118	8696-DME-0520	Novel Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM Antibody Test Strip Novel Coronavirus COVID-19 IgG / IgM Antibody Test Cassette	GENOMMALAB ECUADOR S.A.	BIOCAN DIAGNOSTICS INC	CANADA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10-15 MINUTOS	OTROS
119	8699-DME-0520	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device	RONQUILLO CARPIO ABELOIS ISIDRO	TOP SHINE CO., LTD.	CHINA	INMUNOCROMATOGRAFIA	10 MINUTOS	OTROS
120	8416-DME-0420	COVID-19 cassettes IgM&IgG Rapid Test Kit	ANDRADE PAULA SANTIAGO ALEJANDRO	HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO. LTD.	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	15 - 20 minutos	TGA - Australia
121	8694-DME-0520	SAS™ COVID-19 IgG/IgM Antibody Detection Test/SAS™ COVID-19 IgG/IgM Antibody Detection Test	SEMAICA TOOLS S.L.	SA SCIENTIFIC, LTD.	ESTADOS UNIDOS	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 minutos	OTROS
122	8692-DME-0520	THE COVID-19 SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST (COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY)	DIAGNOSTICO DIGITAL LABECIA.LTDA.	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	OTROS
123	8701-DME-0520	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test/STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	SIMED S. A.	SD BIOSENSOR, INC.	Corea	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	FDA https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations-covid19ivd
124	8703-DME-0520	22-441- Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Serología, Virus, Coronavirus Asociado al Síndrome	IPOIALGODON CIA LTDA	MEDICAL SYSTEM BIOTECHNOLOGY CO., LTD.,	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	5 - 10 minutos	OTROS

		Respiratorio Agudo, Anticuerpos IgG							
125	8738-DME-0520	COVID-19 IgM/IgG ANTIBODY TEST (COLLOIDAL GOLD)	AGENKACOM S.A.	ATLASLINK (BEIJING) TECHNOLOGY CO.,LTD.	CHINA	INMUNOEN SAYO	15 minutos		
126	8718-DME-0520	Kit de Prueba Rapida COVID-19 IgG/IgM (Oro coloidal)	ROJAS CARDENAS VICTOR ALEJANDRO	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 MINUTOS	OTROS	
127	8726-DME-0520	2019 NCOV IGG/IgM RAPID TEST DEVICE	PLAZA BONOSO ROBERTO CARLOS	HANGZHOU REALY TECH CO. LTD	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 minutos	TGA - Australia	
128	8723-DME-0520	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	VANEGAS ALTAMIRANO GABRIEL DANIEL	HUBEI MEIBAO BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 minutos	OTROS	
129	8729-DME-0520	Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG antibody(Colloidal Gold)	PAZMIÑO NARVAEZ PABLO GREGORIO	GETEIN BIOTECH, INC.	CHINA	INMUNOANALISIS	5 - 10 minutos	OTROS	
130	8724-DME-0520	2019-nCoV IgG/IgM RAPID TEST DEVICE	DIESY S.A.	HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.	CHINA	inmunoensayo cromatográfico IgG e IgM	10 min	OTROS	
131	8732-DME-0520	COVID 19 (SARCS-CoV-2) IgM/IgG ANTIBODY TEST KIT	MULTI&FERRY S.A.	WUHAN EASYDIAGNOSIS BIOMEDICINE CO.,LTD	China	INMUNOEN SAYO	15 MINUTOS	NMPA - CHINA	
132	8730-DME-0520	SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA/SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG/SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM	VIBAG C.A.	NOVATEC IMMUNDIAGNOSTICA GMBH	ALEMANIA	INMUNOANALISIS	30minutos	OTROS	
133	8722-DME-0520	SARS-CoV-2 Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method)	M.R.F. TRADE S.A.	CHANGSHA SINOCARE INC.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	entre 15 a 20 min	OTROS	
134	8798-DME-0520	SARS-CoV-2 Kit de pruebas de anticuerpos IgM/IgG	FRONTEVAL S.A.	SHANGHAI LIANG RUN	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	10 minutos	OTROS	
135	8785-DME-0520	COVID-19 IgG IgM Rapid Cassette	PICALER EXPORTACION E IMPORTACION CIA. LTDA.	NEWSCEN COAST BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15-20 minutos	OTROS	
136	8800-DME-0520	SARS-Co-V-2 Antibody Test	MEDICALPLUS S.A.	BEIJING LEPUMEDICAL TECHNOLOGY	CHINA	Inmunocromatografía IgG e IgM	15 min	OTROS	
137	8799-DME-0520	COVID-19 ANTIBODY IgG/IgM Rapid Test DEVICE	ENFAMOTOSA S.A.	HANGZHOU REALY TECH CO. LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG e IgM	15 minutos	OTROS	



138	8806-DME-0520	2019-n CoV Ig G/IgM Detection Kit (Colloidal Gold Based)	BRAVO RIOFRIO ROBERT JUAN	NANJING VAZYME MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunocro matografía IgG e IgM	10 minutos	OTROS
-----	---------------	--	------------------------------	---	-------	--------------------------------------	------------	-------

