



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 20560 rev. 11

Délivrée à Paris le 01 décembre 2020

Issued in Paris on December 1st, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval full Quality Assurance System
Annexe IV excluant les points 4 et 6 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Annex IV excluding sections 4 & 6 Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices
Pour les dispositifs de la liste A IVD, un certificat CE de la conception est requis
For list A IVD devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

Biomerica, Inc.
17571 Von Karman Ave
Irvine, CA 92614 UNITED STATES

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Kits d'autotest rapide de diagnostic in vitro destinés à la détection de: hCG, PSA, LH, TSO, H. Pylori et pour le dépistage de la microalbuminurie. Kits de test professionnel destinés à la détection de PSA.
(voir détails sur addendum)

In vitro diagnostic rapid self-test kits for the detection of hCG, PSA, LH, FOB, H. pylori and microalbumin.
Professional test kits for the detection of PSA.
(see addendum for details)

Voir détails sur addendum
See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001045-P6-R, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe IV excluant les points 4 et 6 de la Directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T001045-P6-R, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex IV excluding sections 4 & 6.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : December 1st, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 17th, 2023 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...



Addendum au certificat n° 20560 rev. 11 page 1/1
Addendum of the certificate n° 20560 rev. 11
 Dossier / File N° T001045-P6-R

Identification des dispositifs / Identification of devices

French version: Kits d'autotest rapide de diagnostic in vitro destinés à la détection de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG), de l'antigène prostatique spécifique (PSA), de l'hormone lutéinisante (LH), du saignement occulte fécal (TSOF), de H. Pylori et pour le dépistage de la microalbuminurie. Kits de test professionnel destinés à la détection de l'antigène prostatique spécifique (PSA).

English version: In vitro diagnostic rapid self-test kits for the detection of human chorionic gonadotropin (hCG), prostate specific antigen (PSA), luteinizing hormone (LH), fecal occult blood (FOB), H. pylori and microalbumin. Professional test kits for the detection of prostate specific antigen (PSA).

Catégorie du dispositif médical Medical Device Category	Description du DM Generic name	Dénomination Commerciale Trade name	Référence Reference	Liste du DIV IVD List
IVD Self-Testing rapid Tests	Fecal Occult Blood Self-Testing Device	EZ Detect Colon Disease Test EZ Detect Home Test for Hidden Blood in the Stool IQ Home Diagnostics Colon Disease Test Haemotect	1000-1 1000 / 9810/ 9812/ 9810W 1000IQ-1 2010-01	Self-Test
	hCG Self-Testing Device	Fortel Pregnancy Cassette Test	1048 / 1048-01	Self-Test
	hCG Self-Testing Device	Fortel Ultra Sensitive Pregnancy Midstream Test IQ Home Diagnostics Pregnancy Test idiagnostic Pregnancy Test	1147 / 1147-01 / 1147-02 / 1147-1 / 1147-1147IQ-01 / 1147IQ-02 7018-3	Self-Test
	LH Self-Testing Device	Fortel Ovulation Prediction Test IQ Home Diagnostics Ovulation Test idiagnostic Ovulation Test	1071 / 1251 1251IQ 7020-6	Self-Test
	Helicobacter pylori Self-Testing Device	Fortel Ulcer (H. pylori) Screening Test IQ Home Diagnostics Ulcer Test idiagnostic Ulcer Test	1005 / 1005-1 1005-01IQ 7005-3	Self-Test
	Micoalbumin Urine Screening Self-Testing Device	Fortel Kidney Disease (Microalbumin) Screening Test IQ Home Diagnostics Kidney Disease Test idiagnostic Kidney Disease Test	1400 / 1400-1 1400-01IQ 7004-6	Self-Test
IVD Rapid Tests - Professional and Self Test	PSA Self-testing and Professional Use Device	Fortel Prostate (PSA) Screening Test EZ-PSA Professional PSA Test Prostena PSA Test Prostena Test IQ Home Diagnostics Prostate Screening Test idiagnostic Prostate Test detecta Prostata	1081 / 1081-1 1081-15 1081WMCZSK 1081WMRO 1081-1IQ 7022-0 1082	Self-Test/List B

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

BIOMERICA, INC.

17571 Von Karman Ave, Irvine, CA 92614 – USA

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control

BIOMERICA DE MEXICO S.A. DE C.V.

Calle Saturno 20-A Colonia, Parque Industrial, Mexicali I 21210, Mexicali B.C. – MEXICO

Fabrication / Manufacturing

2 sites / 2 sites

GMED 0459



On behalf of the President

Béatrice LYS
 Technical Director

DocuSigned by:

Béatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...