

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.

*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.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 39084

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001045, 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, 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 : May 24th, 2022 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2025 (included)



DocuSigned by:

Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 39084 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 20560 rev. 12 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 39084 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 20560 rev. 12 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:
BIOMERICA, INC.

17571 Von Karman Ave

Irvine, CA 92614 – USA

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 <i>Medical Device Category</i>	Description du DM <i>Generic name</i>	Dénomination Commerciale <i>Trade name</i>	Référence <i>Reference</i>	Liste du DIV <i>IVD List</i>
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 Prostenal PSA Test Prostenal Test IQ Home Diagnostics Prostate Screening Test idiagnostic Prostate Test detecta Prostate	1081 / 1081-1 1081-15 1081WMCZSK 1081WMRO 1081-11Q 7022-0 1082	Self-Test/List B

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 39084 rev. 0



DocuSigned by:

Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
BIOMERICA, INC. 17571 Von Karman Ave Irvine, CA 92614 - USA	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacturing and final control</i>
BIOMERICA DE MEXICO S.A. DE C.V. Calle Saturno 20-A Colonia, Parque Industrial Mexicali I 21210, Mexicali B.C. – MEXICO	Fabrication <i>Manufacturing</i>

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 39084 rev. 0



DocuSigned by:

Béatrice LYS
 EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director