

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

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

pour les activités
for the activities

Conception et développement, fabrication et distribution
de kits d'immunotests de diagnostic in vitro
(Voir addendum pour détails)

Design and development, manufacture and distribution
of immunoassay in vitro diagnostic test kits
(See addendum for details)

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

BIOMERICA, Inc.
17571 Von Karman Avenue, Irvine, CA - 92614 USA
BIOMERICA DE MEXICO S.A. DE C.V.
Calle Saturno 20-A Colonia, Parque Industrial Mexicali I, 21210 Mexicali B.C. MEX

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date : December 27th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 17th, 2020 (included)

Etabli le / Issued on : December 27th, 2018

cofrac



GMED N° 33143-2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 33143-1



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

French version: Conception et développement, fabrication et distribution de kits d'immunotests de diagnostic in vitro, utilisés pour le diagnostic de cancer, de pathologies endocrines, du statut auto-immune, stupéfiants, du statut pathologique, la détection d'allergies, le statut cardiaque, la fertilité et la grossesse, incluant des tests à usage professionnel ou à domicile

English version: Design and development, manufacture and distribution of immunoassay in vitro diagnostic test kits used in the diagnosis of cancer, endocrine disorders, auto immune status, drugs of abuse, disease status, allergy screening, cardiac status, fertility and pregnancy including professional and home use devices

BIOMERICA, INC.
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614
USA

French version: Conception et développement, fabrication et distribution

English version: Design and development, manufacturing and distribution

BIOMERICA DE MEXICO S.A. DE C.V.
Calle Saturno 20-A Colonia, Parque Industrial Mexicali I,
21210 Mexicali B.C.
MEXICO

French version: Fabrication

English version: Manufacturing

2 sites / 2 sites



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager