

**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**



GMED\_SCI-F-10-07-2018

Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

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**