

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

**BIOEUROPE GmbH
Europaplatz 1D-88131
LINDAU GERMANY**

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

Dispositif médical de diagnostic in vitro pour la détermination du PSA. Dispositif médical de diagnostic in vitro d'autodiagnostic pour la détection de helicobacter pylori, de l'hCG et de microalbumine

In vitro diagnostic medical devices for the determination of PSA. In vitro diagnostic medical devices for self-testing for the detection of helicobacter pylori, hCG and microalbumin

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 39085

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001141, 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 T001141, 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° 39085 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 22823 rev. 6 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 39085 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 22823 rev. 6 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

Bioeurope GmbH
Europaplatz 1 D
88131 Lindau – Germany

Identification des dispositifs / Identification of devices

Catégorie du dispositif médical <i>Medical Device Category</i>	Description du dispositif médical <i>Generic name</i>	Dénomination Commerciale <i>Trade name</i>	Référence <i>Reference</i>
Dispositifs destinés à des autodiagnostic <i>IVD Self-Testing Rapid Tests</i>	Test de détection des anticorps anti-H.pylori destiné à l'autodiagnostic <i>Helicobacter pylori Rapid Test</i>	Fortel Ulcer (H. pylori) Screening Test	1005 1005-1
	Test de détection de l'hCG destiné à l'autodiagnostic précoce de la grossesse <i>hCG Midstream Rapid Test</i>	Fortel Ultra Sensitive Pregnancy Midstream Test	1147 1147-01 1147-02
	Test urinaire de dépistage de microalbumine destiné à l'autodiagnostic <i>Microalbumin urine screening self-testing device</i>	Fortel Kidney Disease (Microalbumin) Screening Test	1400 1400-1
Dispositif de diagnostic in vitro listé à l'annexe II, liste B <i>Annex II, List B Device</i>	Dispositif de détection de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) à usage professionnel ou destiné à l'autodiagnostic <i>PSA Rapid Test</i>	Fortel Prostate (PSA) Screening Test	1081 1081-1

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Bioeurope GmbH Europaplatz 1 D 88131 Lindau – Germany	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacturing and final control</i>

GMED 0459

GMED - 39085 rev. 0



DocuSigned by:

Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**