

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

BIOEUROPE GmbH
Europaplatz 1D-88131
LINDAU GERMANY

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication et distribution de kits de test d'immuno-essais de diagnostic
in vitro (voir addendum)

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

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

BIOEUROPE GmbH
Europaplatz 1D-88131, LINDAU, DEU

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

ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date : March 29th, 2023 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 28th, 2026 (included)

Etabli le / Issued on : March 29th, 2023

cofrac



Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 25081-6

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

Renouvelle le certificat 25081-5

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A
On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites :

BIOEUROPE GmbH
Europaplatz 1D-88131
Lindau
Germany

French version: Conception, développement, fabrication et distribution de kits de tests immuno-essais de diagnostic in vitro : test ELISA pour la détection semi-quantitative d'immunoglobulines IgG anti-allergènes alimentaires, pour la détection quantitative d'auto-anticorps dirigés contre l'Acide Glutamique Décarboxylase, pour la détection quantitative d'auto-anticorps contre Antigènes des cellules des îlots de Langerhans, pour la détection quantitative d'antigènes des cellules des îlots de Langerhans et auto-anticorps de l'insuline (IAA). Tests à usage professionnel et tests autodiagnostic pour la détection qualitative des anticorps anti-H.Pylori, tests à usage professionnel et tests autodiagnostic pour la détection qualitative de niveau élevé de PSA (antigène prostatique spécifique), tests autodiagnostic pour la détection d'hCG pour la détection précoce de grossesse, tests autodiagnostic pour la détection de microalbumine pour la détection précoce d'une maladie des reins.

English version: Design, development, manufacture and distribution of immunoassay in vitro diagnostic kits: ELISA assays for the semi-quantitative detection of IgG antibodies to food antigens; for the qualitative detection of autoantibodies to Glutamic Acid Decarboxylase (GAD) antigen; for the qualitative detection of circulating autoantibodies against Islet Cell Antigens (ICA); for the qualitative detection of circulating autoantibodies against Insulin autoantibodies (IAA). Professional and self-testing assays for the qualitative detection of antibodies to anti-H. Pylori; professional and self-testing assays for the qualitative detection of elevated levels of Prostate Specific Antigen; self-testing assays for the detection of hCG for early detection of pregnancy; self-testing assays for the detection of microalbumin for early detection of kidney disease.

1 site / 1 site

DocuSigned by:

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director