

N/REF: PS/CERT/EMB/0006/2021-CLV

**Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo**  
**LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS**

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)**

**THE SPANISH AGENCY OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES (AEMPS)**

CERTIFICA: Que la empresa BIOLAN HEALTH, S.L., con sede en Parque Tecnológico de Bizkaia, Laida bidea, 409, 48170 - Zamudio (VIZCAYA/BIZKAIA), ESPAÑA,

CERTIFIES: That the company BIOLAN HEALTH, S.L., based in Parque Tecnológico de Bizkaia, Laida bidea, 409, 48170 - Zamudio (VIZCAYA/BIZKAIA), SPAIN,

Cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N° 7325-PS.

Has a medical devices manufacturing license N° 7325-PS, in accordance with Spanish legislation.

En base a las declaraciones y/o certificados aportados, los productos relacionados en el **Anexo I**, disponen de marcado CE de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, transposición a la legislación nacional de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

On the basis of declarations and/or certificates provided, the products listed in **Annex I**, have been affixed with the CE mark under the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998, on *in vitro* diagnostic medical devices and the Royal Decree 1662/2000 of 29 September, transposition to the Spanish legislation, and therefore they can be marketed in Spain and in the rest of the European Union countries, without export restrictions.

Asimismo, la empresa ha presentado las declaraciones adicionales que figuran en el **Anexo II**.

Furthermore, the company has submitted the additional declarations listed in **Annex II**.

Este certificado se expide en base a la información contenida en las bases de datos de la AEMPS y a la documentación presentada por la empresa en el momento de su emisión y no supone una autorización sanitaria de comercialización de los productos por parte de esta Agencia.

This certificate is issued on the basis of the information contained in the AEMPS databases and the documentation provided by the company at the time of its issuance and it should not be taken as an AEMPS marketing authorization of the products.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/01/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: T 3 2 X 3 7 T 2 B F



N/REF: PS/CERT/EMB/0006/2021-CLV

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante **quien corresponda**, lo firmo en Madrid.

Signed and issued as evidence thereof to be effective **to whom it may concern**, in Madrid.

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios  
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



N/REF: PS/CERT/EMB/0006/2021-CLV

**ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 0006/2021-CLV**  
**ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 0006/2021-CLV**

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO  
*IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

**Denominación / Name**

1 - COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/01/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: T 3 2 X 3 7 T 2 B F



N/REF: PS/CERT/EMB/0006/2021-CLV

**ANEXO II DEL CERTIFICADO N° 0006/2021-CLV**  
**ANNEX II TO THE CERTIFICATE N° 0006/2021-CLV**

DECLARACIONES ADICIONALES REFERENCIADAS EN EL CERTIFICADO  
ADDITIONAL STATEMENTS TO CERTIFICATE

Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.(ISO 13485:2016)  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)



Fecha de Emisión Actual: 24 Julio 2020  
Fecha de caducidad: 23 Abril 2022  
Número de certificado: 10281542

Aprobaciones Originales:  
ISO 13485 - 24 Abril 2019

## Certificado de Aprobación

Certificamos que el Sistema de Gestión de:

**Biolan Health, S.L.**

Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 409, 48170 Zamudio, Bizkaia, España

ha sido aprobado por Lloyd's Register de acuerdo con las siguientes normas:

**ISO 13485:2016**

Números de Aprobación: ISO 13485 – 00019973

El alcance de esta aprobación es aplicable a:

Diseño, producción y comercialización de sistemas y sensores de diagnóstico in vitro.

Daniel Oliva Marcilio de Souza

Area Operations Manager - South Europe

Emitido por: LRQA France SAS

en nombre de: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract. Issued by: LRQA France SAS, Tour Swiss Life, 1 Boulevard Marius Vivier Merle, Cedex 03, 69443 Lyon, France for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom

Page 1 of 1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/01/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: T 3 2 X 3 7 T 2 B F



CORREO ELECTRÓNICO  
soportecerts@aemps.es

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: 91 822 54 99  
Fax: 91 822 52 89