



Certificate No. 4799-1-2020

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(Two Pages)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

Name of Manufacturer
LUMIGUICK DIAGNOSTICS, INC.
2946 SCOTT BLVD.
SANTA CLARA, CA USA 95054

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,



This certificate is valid from January 28, 2020 to January 27, 2022.





Certificate No. 4799-1-2020

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Manufacturer

LUMBUCK DIAGNOSTICS, INC.
2946 SCOTT BLVD.
SANTA CLARA, CA USA 95054

Name of Product(s)

Amphetamine (AMP) Drug Test
Barbiturate (BAR) Drug Test
Benzodiazepine (BZD) Drug Test
Cannabinoids (THC) Drug Test
Cocaine (COC) Drug Test
Methadone (MTD) Drug Test
Methamphetamine (MAMP) Drug Test
Opiate (OPI) Drug Test
Phencyclidine (PCP) Drug Test
Multiple Drug Test: - OPI / THC
Multiple Drug Test: - THC/COC
Multiple Drug Test: - MAMP / THC
Multiple Drug Test: - AMP / THC
Multiple Drug Test: - BAR/BZD
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI
Multiple Drug Test: - AMP /COC/THC
Multiple Drug Test: - THC/COC/MAMP
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/BZD
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP
Multiple Drug Test: - COC/THC/AMP/MAMP/OPI
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP/PCP
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP/ BZD
Multiple Drug Test - MAMP/COC/OPI/ BZD /MTD
Multiple Drug Test: - THC/COC/AMP/BAR/ BZD
Multiple Drug Test: - MAMP/BZD/COC/OPI/THC
Multiple Drug Test: - AMP/BZD/COC/OPI/THC
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP/PCP
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP/BZD
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP/MAMP/ BZD
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP/MAMP/BAF
Multiple Drug Test: - AMP/BAR/BZD/COC/OPI/THC
Multiple Drug Test: - AMP/BZD/COC/MAMP/OPI/THC
Multiple Drug Test: - AMP/COC/MAMP/OPI/PCP/THC
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP/MAMP/PCP
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP/BAR/BZD
Multiple Drug Test: - THC/COC/AMP/MAMP/BAR/BZD
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP/PCP/BAR/BZD
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP/MAMP/PCP/BAR/BZD
Multiple Drug Test: - THC/COC/OPI/MAMP/MAMP/PCP/BAR/BZD/MTD
Multiple Drug Test: - AMP/BAR/BZD/COC/MAMP/MTD/OPI/PCP/THC
Multiple Drug Test Cup: - THC/COC/OPI/MAMP
Multiple Drug Test Cup: - THC/COC/OPI/MAMP
Multiple Drug Test Cup: - THC/COC/OPI/ MAMP
Multiple Drug Test Cup: - COC/THC/AMP/MAMP/OPI
Multiple Drug Test Cup: - THC/COC/OPI/MAMP/PCP
Multiple Drug Test Cup: - THC/COC/OPI/MAMP/ BZD
Multiple Drug Test Cup - MAMP/COC/OPI/ BZD /MTD
Multiple Drug Test Cup: - THC/COC/AMP/BAR/ BZD
Multiple Drug Test Cup: - MAMP/BZD/COC/OPI/THC
Multiple Drug Test Cup: - AMP/BZD/COC/OPI/THC





Certificate No. 4799-1-2020

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

Multiple Drug Test: Cup - THC/COC/OP/AMP/PCP
Multiple Drug Test: Cup - THC/COC/OP/AMP/MTD
Multiple Drug Test: Cup - THC/COC/OP/AMP/BZD
Multiple Drug Test: Cup - THC/COC/OP/AMP/MAMP/ BZD
Multiple Drug Test: Cup - THC/COC/OP/AMP/MAMP/ BAR
Multiple Drug Test: Cup - AMP/ BAR/ BZD/ COC/ OP/ THC
Multiple Drug Test: Cup - AMP/ BZD/ COC/ MAMP/ OP/ THC
Multiple Drug Test: Cup - AMP/ COC/ MAMP/ OP/ PCP/ THC
Multiple Drug Test: Cup - THC/ COC/ OP/ AMP/ MAMP/ PCP
Multiple Drug Test: Cup - THC/ COC/ OP/ MAMP/ BAR/ BZD
Multiple Drug Test: Cup - THC/ COC/ AMP/ MAMP/ BAR/ BZD
Multiple Drug Test: Cup - THC/ COC/ OP/ AMP/ PCP/ BAR/ BZD
Multiple Drug Test: Cup - THC/ COC/ OP/ AMP/ MAMP/ PCP/ BAR/ BZD
Multiple Drug Test: Cup - THC/ COC/ OP/ AMP/ MAMP/ PCP/ BAR/ BZD/ MTD
Multiple Drug Test: Cup - AMP/ BAR/ BZD/ COC/ MAMP/ MTD/ OP/ PCP/ THC

Abbreviation - Full Name Table

AMP-Amphetamine
BAR-Barbiturate
BZD-Benzodiazepine
COC-Cocaine Metabolites
MAMP-Methamphetamine
MTD-Methadone
OP/Opiate
PCP-Phencyclidine
THC-Cannabinoids

-----END OF PRODUCT LIST-----



STATE OF CALIFORNIA

**DEPARTMENT OF PUBLIC HEALTH
FOOD AND DRUG BRANCH**

DEVICE MANUFACTURING LICENSE

LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd
Santa Clara, CA 95054

LICENSE NUMBER: 50940
EXPIRATION DATE: 2/18/2022

The person named herein is licensed to manufacture devices through the expiration date of this license. This license is issued in accordance with the provisions of Division 104, Chapter 6, Article 6 of the California Health and Safety Code and is not transferable to any other person or place. The licensee is required by law to immediately notify the California Department of Public Health of any change in the information reported in the application.

Food and Drug Branch, 1500 Capitol Avenue, MS 7602, PO Box 997435, Sacramento, CA 95899-7435 (916) 930-6300



LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd., Santa Clara, CA 95054, USA

Tel: 408-855-0061
Fax: 408-855-0063
E-mail: info@LumiQuick.com
Web: www.lumiquick.com

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION	
Product name	Model/number
Drugs of Abuse Test Devices See attachment for complete list of items in this family	

MANUFACTURER		
Name of company	Address	Representative
LumiQuick Diagnostics, Inc.	2946 Scott Blvd. Santa Clara, CA 95054 USA	Chih-Chieh Wang

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, Netherlands	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax EmergoEurope@ul.com

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class: Self-Certify	Annex III of IVDD 98/97/EC Council Directive	ISO 13485:2016

LumiQuick Diagnostics, Inc. declares that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices and Directive 98/79/EC as transposed in the national laws of the Member States.

COMPANY REPRESENTATIVE: Chih-Chieh Wang

TITLE: Quality Systems Manager

SIGNATURE:

DATE: 03/09/2019



ATTACHMENT

Product name	Model/number
1 QuickProfile Saliva Alcohol Test Strip	74001
2 QuickProfile Tramadol Test Card	74002
3 QuickProfile Tramadol Test Strip	74003
4 QuickProfile DOA-2 Panel Test	74004
5 QuickProfile DOA-2 Panel Test Card	74004-TC
6 QuickProfile DOA-3 Panel Test	74005
7 QuickProfile DOA-3 Panel Test Card	74005-TC
8 QuickProfile DOA-4 Panel Test	74006
9 QuickProfile DOA-4 Panel Test Card	74006-TC
10 QuickProfile DOA-5 Panel Test	74007
11 QuickProfile DOA-5 Panel Test Card	74007-TC
12 QuickProfile DOA-6 Panel Test	74008
13 QuickProfile DOA-6 Panel Test Card	74008-TC
14 QuickProfile DOA-7 Panel Test	74009
15 QuickProfile DOA-7 Panel Test Card	74009-TC
16 QuickProfile DOA-8 Panel Test	74010
17 QuickProfile DOA-8 Panel Test Card	74010-TC
18 QuickProfile DOA-9 Panel Test	74011
19 QuickProfile DOA-9 Panel Test Card	74011-TC
20 QuickProfile DOA-10 Panel Test	74012
21 QuickProfile DOA-10 Panel Test Card	74012-TC
22 QuickProfile Amphetamine Test Strip	74013
23 QuickProfile Amphetamine Test Card	74014
24 QuickProfile Barbiturate Test Strip	74015
25 QuickProfile Barbiturate Test Card	74016
26 QuickProfile Benzodiazepine Test Strip	74017
27 QuickProfile Benzodiazepine Test Card	74018
28 QuickProfile Cocaine Test Strip	74019
29 QuickProfile Cocaine Test Card	74020
30 QuickProfile EDDP Test Strip	74021
31 QuickProfile EDDP Test Card	74022
32 QuickProfile MDMA/Ecstasy Test Strip	74023
33 QuickProfile MDMA/Ecstasy Test Card	74024
34 QuickProfile Methadone Test Strip	74025
35 QuickProfile Methadone Test Card	74026
36 QuickProfile Methamphetamine Test Strip	74027
37 QuickProfile Methamphetamine Test Card	74028
38 QuickProfile Morphine Test Strip	74029
39 QuickProfile Morphine Test Card	74030
40 QuickProfile Morphine Test Strip-(2000)	74031
41 QuickProfile Morphine Test Card-(2000)	74032
42 QuickProfile PCP Test Strip	74033
43 QuickProfile PCP Test Card	74034
44 QuickProfile THC Test Strip	74035
45 QuickProfile Saliva THC Test Strip	74035-SAL
46 QuickProfile THC Test Card	74036
47 QuickProfile TCA Test Strip	74037
48 QuickProfile TCA Test Card	74038
49 QuickProfile Ketamine Test Strip	74039
50 QuickProfile Ketamine Test Card	74040
51 QuickProfile Buprenorphine Test Strip	74041
52 QuickProfile Buprenorphine Test Card	74042
53 QuickProfile Oxycodone Test Strip	74043
54 QuickProfile Oxycodone Test Card	74044
55 QuickProfile Drug of Abuse Test Cup	74045
56 QuickProfile Urine Alcohol Test Strip	74049
57 QuickProfile Urine Alcohol Test Card	74050
58 QuickProfile Propoxyphene Test Strip	74051
59 QuickProfile Propoxyphene Test Card	74052
60 QuickProfile DOA-11 Panel Test	74053



LumiQuick Diagnostics, Inc.

2946 Scott Blvd., Santa Clara, CA 95051, USA

Tel: 408-855-0061
Fax: 408-855-0063
E-mail: info@lumiquick.com
Web: www.lumiquick.com

61	QuickProfile DOA-11 Panel Test Card	74063-TC
62	QuickProfile DOA-12 Panel Test	74064
63	QuickProfile DOA-12 Panel Test Card	74064-TC
64	QuickProfile Methylphenidate (MPD) Test Strip	74066
65	QuickProfile Methylphenidate (MPD) Test Card	74066
66	QuickProfile Fentanyl Test Strip	74067
67	QuickProfile Fentanyl Test Card	74068
68	QuickProfile Clonazepam (7-ACL) Test Strip	74069
69	QuickProfile Clonazepam (7-ACL) Test Card	74060
70	QuickProfile Cotinine Test Strip	74061
71	QuickProfile Cotinine Test Card	74062
72	QuickProfile K2 Test Strip	74065
73	QuickProfile K2 Test Card	74066
74	QuickProfile Ethyl Glucuronide (EtG) Test Strip	74075
75	QuickProfile Ethyl Glucuronide (EtG) Test Card	74076

INITIAL:

03/09/2019





By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scull Blvd
Santa Clara
California
95054
USA

Holds Certificate No:

FM 574919

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development, manufacture and distribution of in vitro diagnostics test kits and reagents used in the diagnosis and management of disease status, including Infectious Diseases tests, Drugs of Abuse tests, Cardiac Monitor tests, Cancer Marker tests, Fertility Hormone tests, ELISA tests & Urine Chemistry tests.

Original Registration Date: 2011-10-20

Latest Revision Date: 2020-08-31

Effective Date: 2020-10-20

Expiry Date: 2023-10-19



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be issued immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

America Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Warkgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A member of the BSI Group of Companies.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Emergo Europe B.V.
T.a.v. mevrouw D. Tummers
Molenstraat 15
2513 BH 'S-GRAVENHAGE

Datum: 5 december 2013
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte mevrouw Tummers,

Op 15 november 2013 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam LumiQuick Diagnostics Inc. met Europees gemachtigde Emergo Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**QuickProfile Tramadol Test Card, QuickProfile Tramadol Test Strip, QuickProfile Amphetamine Test Strip, QuickProfile Amphetamine Test Card, QuickProfile Barbiturate Test Strip, QuickProfile Barbiturate Test Card
(NL-CA002-2013-30041)**

**QuickProfile Benzodiazepine Test Strip, QuickProfile Benzodiazepine Test Card, QuickProfile Cocaine Test Strip, QuickProfile Cocaine Test Card, QuickProfile EDDP Test Strip, QuickProfile EDDP Test Card
(NL-CA002-2013-30042)**

**QuickProfile MDMA/Ecstasy Test Strip, QuickProfile MDMA/Ecstasy Test Card, QuickProfile Methadone Test Strip, QuickProfile Methadone Test Card, QuickProfile Methamphetamine Test Strip, QuickProfile Methamphetamine Test Card
(NL-CA002-2013-30043)**

**QuickProfile Morphine Test Strip, QuickProfile Morphine Test Card, QuickProfile Morphine Test Strip –(2000), QuickProfile Morphine Test Card – (2000), QuickProfile PCP Test Strip, QuickProfile PCP Test Card
(NL-CA002-2013-30044)**

**QuickProfile THC Test Strip, QuickProfile THC Test Card, QuickProfile TCA Strip QuickProfile TCA Test Card, QuickProfile Ketamine Test Strip, QuickProfile Ketamine Test Card
(NL-CA002-2013-30045)**

Farmatec

Bezoekadres:
Wijkhaven 15
2511 CA Den Haag
T 070 340 6161

<http://www.innovatie.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:
mw. F.J.J. de Bas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG/Informatie/ 20132435

Bijlagen

*

Uw aanvraag
15 november 2013

Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

**QuickProfile Buprenorphine Test Strip, QuickProfile Buprenorphine Test Card,
QuickProfile Oxycodone Test Strip, QuickProfile Oxycodone Test Card, QuickProfile
Propoxyphene Test Strip, QuickProfile Propoxyphene Test Card
(NL-CA002-2013-30046)**

**QuickProfile Saliva Alcohol Test Strip
(NL-CA002-2013-30047)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratie² te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, LumiQuick Diagnostics Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Emergo Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec | CIBG



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 DC Den Haag

Emergo Europe B.V.
T.a.v. mevrouw D. Tummers
Molenstraat 15
2513 BH 'S-GRAVENHAGE

Datum: 3 februari 2014
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte mevrouw Tummers,

Op 26 november 2013 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam LumiQuick Diagnostics Inc. met Europees gemachtigde Emergo Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

Drugs of Abuse Test Devices

QuickProfile Methylphenidate (MPD) Test Strip
QuickProfile Methylphenidate (MPD) Test Card
(NL-CA002-2014-30166)

QuickProfile Fentanyl Test Strip
QuickProfile Fentanyl Test Card
(NL-CA002-2014-30167)

QuickProfile Clonazepam Strip
QuickProfile Clonazepam Test Card
(NL-CA002-2014-30168)

QuickProfile Cotinine Test Strip
QuickProfile Cotinine Test Card
(NL-CA002-2014-30169)

QuickProfile K2 Test Strip
QuickProfile K2 Test Card
(NL-CA002-2014-30170)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

Farmatec

Bezoekadres:
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag
T 070 340 6464

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:
mvr. M.S.R. Adam-van
Wijgerden

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG/Informatie/ 20132523

Bijlagen

Uw aanvraag
26 november 2013

Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, LumiQuick Diagnostics Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Emergo Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleisen zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec | CIBG



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Emergo Europe B.V.
T.a.v. mevrouw D. Tummers
Molenstraat 15
2513BH 'S-GRAVENHAGE

Datum: 3 februari 2014
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte mevrouw Tummers,

Op 26 november 2013 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam LumiQuick Diagnostics Inc. met Europees gemachtigde Emergo Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

Drugs of Abuse Test Devices

QuickProfile DOA-2 Panel Test
QuickProfile DOA-2 Panel Test Card
QuickProfile DOA-3 Panel Test
QuickProfile DOA-3 Panel Test Card
QuickProfile DOA-4 Panel Test
QuickProfile DOA-4 Panel Test Card
(NL-CA002-2014-30160)
QuickProfile DOA-5 Panel Test
QuickProfile DOA-5 Panel Test Card
QuickProfile DOA-6 Panel Test
QuickProfile DOA-6 Panel Test Card
QuickProfile DOA-7 Panel Test
QuickProfile DOA-7 Panel Test Card
(NL-CA002-2014-30161)
QuickProfile DOA-8 Panel Test
QuickProfile DOA-8 Panel Test Card
QuickProfile DOA-9 Panel Test
QuickProfile DOA-9 Panel Test Card
QuickProfile DOA-10 Panel Test
QuickProfile DOA-10 Panel Test Card
(NL-CA002-2014-30162)
QuickProfile DOA-11 Panel Test
QuickProfile DOA-11 Panel Test Card
QuickProfile DOA-12 Panel Test
QuickProfile DOA-12 Panel Test Card
(NL-CA002-2014-30163)

Farmatec

Bezoekadres:
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag
T 070 340 6161

<http://nl.quickdiagnostics.com>

Inlichtingen bij:

mr. M.S.R. Adam van
Wijgerden

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG/Informatie/ 20132522

Bijlagen

Uw aanvraag
26 november 2013

*het CIBG is een
uitvoeringsorganisatie van het
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

Drugs of Abuse Test Devices

**QuickProfile Drug of Abuse Test Cup
QuickProfile Drug of Abuse Test Cup - CYND
(NL-CA002-2014-30164)**

**QuickProfile Urine Alcohol Test Strip
QuickProfile Urine Alcohol Test Card
(NL-CA002-2014-30165)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, LumiQuick Diagnostics Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Emergo Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farqatec CIBG



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Emergo Europe B.V.
T.a.v. mevrouw D. Tummers
Prinsessegracht 20
2514 AP 'S-GRAVENHAGE

Datum: 29 november 2017
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte mevrouw Tummers,

Op 23 oktober 2017 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam LumiQuick Diagnostics Inc. met Europees gemachtigde Emergo Europe B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

Drugs of Abuse Test Devices
QuickProfile Ethyl Glucuronide (EtG) Test Strip
QuickProfile Ethyl Glucuronide (EtG) Test card
(NL-CA002-2017-43151)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

J.I. van de Leur

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20172751

Bijlagen

Uw aanvraag

23 oktober 2017

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, LumiQuick Diagnostics Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Emergo Europe B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

English Translation Version

On [DATE] we received your notification according to article 4 in-vitro diagnostics, under the name LumiQuick Diagnostics, with the European Representative Emergo Europe, put out into the European market the below mentioned products.

This product has been registered as an in-vitro diagnostic with the number:

[APPLICABLE PRODUCTS]

Herewith you will have fulfilled your obligations under Article 4.

For future correspondence concerning the above mentioned product we kindly request you to use this number. No rights can be derived from this number; its sole purpose is to simplify the administrative side of the notification.

The registration of the above product as a medical device APPLICABLE PRODUCTS according to the requirements with the European Directive 98/79/EC is subject to possible revisions of the European law concerning the classification of medical devices and to advanced scientific understanding (see art. 10 of the European Directive 98/79/EC).

Notification of medical devices implies that LumiQuick Diagnostics has applied the CE conformity marking on the corresponding product before bringing it out into the EU-member state market. Consequently, Emergo Europe guarantees that the medical device meets the essential requirements as stated in the Guideline and the Decision.

To complete this, we would like to point out that a medical device must comply with the demands of the Decision Medical Devices. This Decision is based upon in-vitro diagnostics 98/79/EC and the legal text requirements for The Netherlands. We especially would like to point out the language requirement as required in The Netherlands, the requirements for keeping at our disposal the technical documentation and the obligation to having a Post Marketing Surveillance and vigilance system.

Finally, I note that with your notification - the administrative notification as manufacturer - and this letter there is no judgment on an opinion on the status or classification of the in vitro diagnostic product for the purposes of this Law and regulations. Where appropriate IGZ, responsible for monitoring the compliance by or pursuant to the law, can take a position on the status of a product which, according to settled case law ultimately for the national court to determine whether a product falls within the definition of an in vitro diagnostic product.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd
Santa Clara
California
95054
USA

Holds Certificate No:

FM 574919

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development, manufacture and distribution of in vitro diagnostics test kits and reagents used in the diagnosis and management of disease status, including Infectious Diseases tests, Drugs of Abuse tests, Cardiac Monitor tests, Cancer Marker tests, Fertility Hormone tests, ELISA tests & Urine Chemistry tests,

Original Registration Date: 2011-10-20

Latest Revision Date: 2020-08-31

Effective Date: 2020-10-20

Expiry Date: 2023-10-19

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [here](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory.
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

American Headquarters: BSI Group America Inc., 12900 Westgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies

REGISTRO SANITARIO

Archivos Editar Ver Historial Menú Herramientas Ayuda

EQUIPASS

Más vistas SENA Y EQUIPASS

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	169292820470000004F	Fecha de Solicitud	24/07/2017
Número de Registro Sanitario	1	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	01/11/2017
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	01/11/2022	Lugar de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	<input type="radio"/> General <input checked="" type="radio"/> Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	<input type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	Número de Identificación de Empresa Solicitante (RUC)	1792152685001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razon Social de Solicitante	LEONEXIMPORT COMERCIO Y REPRESENTACIONES CIA. LTDA.		
Representante Legal Solicitante	LEON VELOZ ERNESTO CRISTOBAL		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	FICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Parroquia de la Empresa Solicitante	CHALUPICALUZ
Dirección de la Empresa Solicitante	AV. SHYRIS 140-110 E ISLA FLOREANA		
Nombre de Solicitante	LEON VELOZ ERNESTO CRISTOBAL		
Teléfono de Solicitante	022446340	Fax de Solicitante	
Correo Electrónico de Solicitante	IGATHYVIZCAINO@HOTMAIL.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2017-3-3-9000463

Datos de Titular

Titular de Producto	LEONEXIMPORT COMERCIO Y REPRESENTACIONES CIA. LTDA.		
País de Titular de Producto	ECUADOR	Ciudad del Titular de Producto	QUITO
Dirección de Titular de Producto	AV. SHYRIS 140-110 E ISLA FLOREANA		
Teléfono de Titular de Producto	022446340		

Datos de Fabricante (Principal)

De conformidad con el artículo 14 del Reglamento de Inscripción de Dispositivos Médicos Extranjeros, Notarial doy fe que estos documentos que anteceden y que en su totalidad fueron materializados de la página web ya soporte electrónico que consta en CVIstoml-recalde@hotmail.com.

Quito a, 17 JUL 2019

Ana Julia Solís Chávez
Dra. Ana Julia Solís Chávez
NOTARIA DECIMA PRIMERA DE QUITO

AS NOTARIA DECIMA PRIMERA QUITO-ECUADOR