

## **Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng**

**Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký.**

*Hà Nội, ngày 11 tháng 6 năm 2019*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc  
Trịnh Diệu Hương**

# CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

## Primus Corporation dba Trinity Biotech

(DUNS # 62-321-4079)

Main Site: 4231 East 75th Terrace

Kansas City, Missouri 64132 USA

Additional site: 7545 Spruce St.

Kansas City, Missouri 64132 USA

has been registered by Intertek, an MDSAP recognized auditing organization,  
as conforming to the requirements of:

### ISO 13485:2016

**Brazil:** Federal Law n. 6360/76; RDC ANVISA n. 16/2013; RDC ANVISA n. 23/2012; RDC ANVISA n. 67/2009; RDC ANVISA n. 56/2001

**Canada:** Medical Devices Regulations – Part 1- SOR 98/282

**United States:** 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (Subparts A to D)

### The management system is applicable to:

*The design, manufacture, installation and service of precision glycohemoglobin (A1c) and variant hemoglobin assay platforms, control materials and reagents, including service and monitoring of client instruments.*

*Additional site: Finished goods shipping, R&D*

**Certificate Number:**

0084650

**Initial Certification Date:**

2018-12-09

**Certification Effective Date:**

2018-12-09

**Certification Expiry Date:**

2021-12-08



**Calin Moldovean**

President, Business Assurance

Intertek Testing Services NA, Inc.  
900 Chelmsford Street  
Lowell, MA, USA 01851

