

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 06 tháng 8 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

