

**Certificat/Certificate:** N° 40041 rev. 0  
**Délivré le /Issued on:** October 21st, 2024

**Certificat délivré à /Certificate issued to:** **Cypress Diagnostics BV**  
**Nijverheidsstraat 8**  
**2235 Hulshout BELGIUM**  
SRN: BE-MF-000000033

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P609512, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746 pour les produits suivants :**

*GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P609512, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/746 for the following products:*

**In vitro diagnostic medical devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers**

*Dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro destinés à être utilisés à des fins de dépistage, de détermination ou de surveillance des marqueurs physiologiques*

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

**Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de diagnostic in vitro de classe D, de diagnostics compagnons de classe C et de dispositifs de diagnostic in vitro d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient de classe B et C, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 est requis. La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.**

*For the purpose of placing on the market class D in vitro diagnostic devices, class C companion diagnostics and class B and C in vitro diagnostic devices for self-testing and near-patient testing, another certificate issued in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/746 is required. The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.*

**Début de validité /Effective date:** October 21st, 2024 (included)  
**Valable jusqu'au /Expiry date:** August 14th, 2027 (included)



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
Technical Director

- 1. Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative: NA**
- 2. Identification des sites / Identification of sites: Cypress Diagnostics BV -Nijverheidsstraat 8, 2235 Hulshout, Belgium**
- 3. Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom commercial <i>Commercial name</i>	Ref commerciale	Destination <i>Intended use</i>	Classe du DM DIV IVD MD Class	Référence aux autres certificats requis pour la mise sur le marché <i>Reference to other certificates required for placing on the market</i>
Glucose	HBL04, HBL04A, HBL04M	The Cypress Diagnostics kit Glucose is an <i>in vitro</i> diagnostic medical device intended to be used for the quantitative measurement of glucose in human fluoride plasma. The device is not automated. The measurement of glucose is intended to be used for screening for and diagnosis of (pre)diabetes, the diagnosis of hypoglycemia and the aid in diagnosis of non-diabetic hyperglycemia. This kit is intended to be used by healthcare professionals in a laboratory-based testing environment. For <i>in vitro</i> diagnostic use only. For professional use only	B	NA

**4. Historique du certificat / Certificate history:**

Référence au certificat précédent <i>Reference to the previous certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
NA	NA	NA

- 5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate : NA**
- 6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate : NA**