

N/REF: PS/CERT/LR/0320/2020-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 en base a las declaraciones y/o certificados aportados:

CERTIFIES: On the basis of the declarations and/or certificates provided:

La empresa CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L., con sede en Calle HORACIO LENGU, nº 18, 29006 - MÁLAGA ESPAÑA, es Representante Autorizado en la Unión Europea del fabricante T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD, con sede en 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ, de los productos relacionados en el **Anexo I**.

The company CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L., based in Calle HORACIO LENGU, nº 18, 29006 - MÁLAGA SPAIN, is the Authorised Representative in the European Union of the manufacturer T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD, based in 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADA, of the products listed in **Annex I**.

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.

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.

Ha realizado la notificación al Registro de responsables de la comercialización de los citados productos de acuerdo a lo previsto en el artículo 10 de la Directiva 98/79/CE.

Has submitted the notification to the Registration of persons responsible for placing devices on the market, according to the article 10 of the Council Directive 98/79/CE.

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**.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CERT/LR/0320/2020-CLV

Este certificado se expide en base 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 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.

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante **quien corresponda**, lo firmo en Madrid, a 14 de julio del 2020.

Signed and issued as evidence thereof to be effective **to whom it may concern**, in Madrid, July 14, 2020.

 
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 0320/2020-CLV

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

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model	Fabricante / Manufacturer Domicilio social / Registered office
1 - AB-PINACA (ABP) Rapid Test (Urine) (Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
2 - Accessories and consumables for Hematology Analyzer – Lyse, Diluent, Cleaner, Conc. Cleaner and Probe Cleaner (Mod: Accessories of Cell counting instrument)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
3 - AFP Rapid Test (WB/S/P) (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
4 - AMH Rapid Test (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

5 - Amphetamine (AMP) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

6 - a-Pyrrolidinovalerophenone (a-PVP) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

7 - Barbiturate (BAR) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

8 - Benzodiazepines (BZO) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

9 - Buprenorphine (BUP) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

10 - Calprotectin Rapid test (Feces)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

11 - Cardiac Troponin T (cTnT) Rapid Test

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

12 - CEA Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

13 - Chagas Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

14 - Chikungunya IgG/IgM Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

15 - Cleaning Fluid

(Mod: Solution)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

16 - Clostridium difficile GDH+ Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test (Feces)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

17 - COCAINE (COC) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

18 - Cotinine (COT) Rapid Test (Oral Fluid)

(Mod: Cassette/Midstream/Cup)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

19 - Cotinine (COT) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model	Fabricante / Manufacturer Domicilio social / Registered office
20 - COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Mod: Dipstick)	6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
21 - C-reactive protein Rapid Test (WB/S/P) (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
22 - CRP Reagent (Mod: Reagent kit)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
23 - cTnI Rapid Test (WB/S/P) (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

24 - Cystatin C Reagent

(Mod: Reagent kit)

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

25 - D-dimer Reagent

(Mod: Reagent kit)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

26 - D-dimer Rapid Test (WB/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

27 - Dengue IgG/IgM Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

28 - Dengue IgG/IgM And NS1 Combo Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

29 - Dengue NS1 Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

30 - Ecstasy (MDMA) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

31 - Electrodes for Na, K, Ca, Cl, Li, pH

(Mod: Electrodes)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

32 - Electrolyte Analyzer for Na, K, Ca, Cl, Li, pH

(Mod: Instrument)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

33 - Ethyl Glucuronide (ETG) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

34 - Ethylenediamine-dimethylphosphinic acid (EDDP) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

35 - FDP Reagent

(Mod: Reagent kit)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

36 - Fentanyl (FYL) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

37 - Fetal Fibronectin (fFN) Rapid Test (Vaginal Secretion)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

38 - Filariasis IgG/IgM Rapid Test (WB/S / P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model	Fabricante / Manufacturer Domicilio social / Registered office
39 - FOB Rapid Test (Feces) (Mod: Cassette/Dipstick)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
40 - FSH Rapid Test(Urine) (Mod: Cassette/ Dipstick/ Midstream)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
41 - H. pylori Antibody Rapid Test (WB/S/P) (Mod: Dipstick/Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
42 - H. pylori Antigen Rapid Test (Feces) (Mod: Dipstick/Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 0320/2020-CLV

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model	Fabricante / Manufacturer Domicilio social / Registered office
43 - HBA1c Reagent (Mod: Reagent kit)	6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
44 - Hematology Analyzer (Mod: Cell counting instrument)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
45 - HEV IgG/IgM Rapid Test (S / P) (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
46 - H-FABP and cTnI Combo Rapid Test (WB/S/P) (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

47 - H-FABP Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

48 - hs-CRP Reagent

(Mod: Reagent kit)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

49 - HSV 1/2 IgG/IgM Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

50 - Influenza A+B Rapid Test (Swab / Nasal Aspirate)

(Mod: Dipstick/ Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

**51 - Insulin-like Growth Factor-binding Protein 1
(iGFBP-1) Rapid Test (Vaginal Secretion)**

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

52 - Ketamine (KET)Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

53 - Leishmania IgG/IgM Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

54 - Leptospira IgG/IgM Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model	Fabricante / Manufacturer Domicilio social / Registered office
	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN
	Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
55 - LF Reader (Mod: Instrument)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
56 - Malaria P.f./ Pan Rapid Test (WB) (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
57 - Malaria P.f. Rapid Test (WB) (Mod: Cassette/Dipstick)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
58 - Marijuana (THC) Rapid Test (Urine) (Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

59 - Methadone (MTD) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

60 - Methamphetamine (MET) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

61 - Methaqualone (MQL) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model	Fabricante / Manufacturer Domicilio social / Registered office
62 - Methylenedioxypropylvalerone (MDPV) Rapid Test (Urine) (Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
63 - Microalbumin Reagent (Mod: Reagent kit)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
64 - Morphine (MOP) Rapid Test (Urine) (Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
65 - Multi-Drug Rapid Test(Oral Fluid) (Mod: Cassette/ Midstream/ Cup)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model	Fabricante / Manufacturer Domicilio social / Registered office
66 - Multi-Drug Drugs Rapid Test with/Without Adulteration(Urine) (Mod: Cassette/Dipstick/Panel)	6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
67 - Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test (WB/S/P) (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
68 - NT-proBNP Rapid Test (WB/S/P) (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
69 - Opiates (OPI) Rapid Test (Urine) (Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

70 - Ovulation (LH) Rapid Test(Urine)

(Mod: Cassette/ Dipstick/ Midstream)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

71 - Oxycodone (OXY) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

72 - Phencyclidine (PCP) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

73 - Pregnancy (hCG) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Dipstick/ Midstream)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

74 - Procalcitonin Reagent

(Mod: Reagent kit)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

75 - Procalcitonin(PCT) Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

76 - Propoxyphene (PPX) Rapid Test (Urine)

(Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

77 - Reference Solution

(Mod: Solution)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

78 - Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test (Feces)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

79 - Rotavirus Rapid Test (Feces)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

80 - RSV Rapid Test (Nasopharyngeal swab/Nasal Aspirate)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

81 - SAA Reagent

(Mod: Reagent kit)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

82 - Salmonella Typhi Antigen Rapid Test (Feces)

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

83 - Scrub Typhus IgG/IgM Rapid Test

(Mod: Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

84 - Specific Protein Analyzer

(Mod: Instrument)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model	Fabricante / Manufacturer Domicilio social / Registered office
85 - Sperm Concentration Rapid Test (Sperm) (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
86 - Strep A Rapid Test (Control in in Red)(Throat Swab) (Mod: Dipstick/ Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
87 - Synthetic Marijuana (K2) Rapid Test (Urine) (Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
88 - Syphilis Rapid Test (S / P) (Mod: Dipstick/Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 0320/2020-CLV

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model	Fabricante / Manufacturer Domicilio social / Registered office
89 - Syphilis Rapid Test (WB/S/P) (Mod: Dipstick/Cassette)	6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
90 - Tramadol (TML) Rapid Test (Urine) (Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
91 - Tricyclic Antidepressants (TCA) Rapid Test (Urine) (Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
92 - TSH Rapid Test (WB/S/P) (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

93 - Typhoid Rapid Test (WB/S/P)

(Mod: Dipstick/Cassette)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

94 - Urinalysis Reagents Dipstick 1 -14 parameters (Urine)

(Mod: Dipstick)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

95 - Urine Analyzer

(Mod: Instrument)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

96 - Vaginal pH Rapid Test (Vaginal Secretion)

(Mod: Panel)

T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ /
CANADA

Representante autorizado / Authorised representative

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0320/2020-CLV

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model	Fabricante / Manufacturer Domicilio social / Registered office
	C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN
	Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
97 - Vitamin D Rapid Test (WB) (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
98 - 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
99 - 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Single use kit (Mod: Cassette)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA Representante autorizado / Authorised representative CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA
100 - 6-Monoacetylmorphine (6-MAM) Rapid Test (Urine) (Mod: Cassette/ Panel/ Dipstick)	T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, CANADÁ / CANADA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CLV/LR/0320/2020-CLV

ANEXO I DEL CERTIFICADO N° 0320/2020-CLV
ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 0320/2020-CLV

Producto / Product

Referencia y modelo / Reference and model

Fabricante / Manufacturer

Domicilio social / Registered office

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ HoracioLengo No 18, 29006 - ESPAÑA / SPAIN

Planta de fabricación / Manufacturing facility

6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9,
CANADÁ / CANADA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/07/2020

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

Localizador: C 6 7 C T Z V 6 A 3



N/REF: PS/CERT/LR/0320/2020-CLV

ANEXO II DEL CERTIFICADO N° 0320/2020-CLV
ANNEX II TO THE CERTIFICATE N° 0320/2020-CLV

DECLARACIONES ADICIONALES REFERENCIADAS EN EL CERTIFICADO
ADDITIONAL STATEMENTS TO CERTIFICATE

Planta de fabricación / Manufacturing facility	
Empresa / Company	País / Country
T&D DIAGNOSTICS CANADA PVT. LTD 6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9	CANADÁ / CANADA

