

Certificat

Le Service de Certification du
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

certifie que l'organisme

Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

a établi et entretient, un système de management de la qualité
pour le domaine de validité suivant:

description voire en annexe

L'entreprise a montré que les exigences du référentiel

EN ISO 9001:2008

sont satisfaites. Le certificat est soumis à une surveillance annuelle.

N° d'enregistrement du certificat: SY 60076689 0001

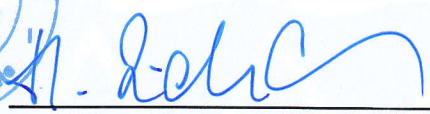
Dans le cadre d'un audit, rapport N°: 21179447 001

Ce certificat est valide jusqu'en: 31.05.2017

Date 05.06.2012



Service de certification


Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Annexe au

Numéro

N° d'enregistrement: SY 60076689 0001

N° de rapport: 21179447 001

L'organisme:

Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

Domaine de validité:

Conception et développement, production et distribution
de produits pour Filtration, Tests Rapides, l'analyse de
l'eau, Chromatographie et Analyses Biochimiques

Sites concernés:

Valencienner Str. 11
52355 Düren, Allemagne

Activités:

Fabrication, entreposage, distribution et service clients,
fabrication de papiers et des articles apparentés,
fabrication et contrôle de qualité de instruments

Papiermühle 50

52355 Düren, Allemagne

Activités:

Fabrication, contrôle de qualité et entreposage de produits
pour l'analyse de l'eau

Date: 2012-06-05



L'organisme notifié


Dr. H. Lüdemann

Certificat

Le Service de Certification du
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

certifie que l'organisme

Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

a établi et entretient, pour des produits médicaux, un système de management de la qualité
pour le domaine de validité suivant:

description voire en annexe

L'entreprise a montré que les exigences du référentiel

EN ISO 13485:2003 + AC:2009

sont satisfaites. Le certificat est soumis à une surveillance annuelle.

N° d'enregistrement du certificat: SX 60076688 0001

Dans le cadre d'un audit, rapport N°: 21179447 001

Ce certificat est valide jusqu'en: 31.05.2017

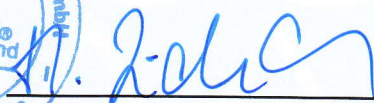
Service de certification



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date 05.06.2012




Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Annexe au
Numéro**

N° d'enregistrement: SX 60076688 0001

N° de rapport: 21179447 001

L'organisme: Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

Domaine de validité:

Conception et développement, production et distribution
de bandelettes réactives médicales et de reflectomètres
pour l'évaluation et de produits pour la préparation
d'échantillons bioanalytiques

Site concernés:

Valencienner Str. 11
52355 Düren
Allemagne

Activités:

Distribution, entreposage et fabrication et contrôle
de qualité de reflectomètres et service clients



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2012-06-05



L'organisme notifié


Dr. H. Lüdemann

CERTIFICAT

Entreprise d'évacuation et de récupération de résidus

Certificat enregistré sous le numéro: 01 400 0114

TÜV Rheinland Cert GmbH a soumis l'entreprise



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Straße 6 - 8
52355 Düren

11 Février 2016 dans le cadre d'un audit d'un examen volontaire en ce qui concerne les critères de la gestion des déchets (sur la base du § 56 et 57 KrWG) sous réserve.

Domaine d'application du certificat

Lieu d'implantation

Papiermühle 50 ♦ 52349 Düren

(générateur de nombres: E35828749, point d'immersion: E35837000)

Stockage, la manipulation et l'élimination

des déchets 16 05 06*, 16 05 07* et 16 05 08* selon les Règlement sur les déchets

L'audit consigné dans le rapport no. 37158464 a permis de démontrer la conformité aux exigences susmentionnées.

Présenter le certificat est valide, conformément à l'art. 14, paragraphe 2, du règlement sur la cession d'entreprise et le recyclage des déchets (EfbV) **jusqu'à Août 2017.**

Prochain contrôle (au moins 1 contrôle par an selon l'art. 13 alinéa 1 chiffre 1 de l'ordonnance relative aux entreprises d'évacuation et de récupération de résidus (EfbV) **Février 2017.**

Berlin, 18. Février 2016


T.V. Goldmann
TÜV Rheinland Cert GmbH - Organisme de certification


L'expert délégué
i.A. Thomas Nitsche

Certificat CE
Directive 98/79/CE Annexe IV, hors sections 4 et 6
Système complet d'assurance qualité
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

N° d'enregistrement: HL 60076687 0001

N° de rapport: 21179447 001

Fabricant: Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

Produits: Bandelettes réactives médicales
(voir en annexe les produits concernés)
Remplace Certificat, N° d'enregistrement: HL 60018289 0001

Date d'expiration: 2017-05-31

L'Organisme Notifié déclare par la présente que les exigences de l'Annexe IV, hors section 4 et 6, de la directive 98/79/CE sont satisfaites pour les produits listés. Le fabricant mentionné ci-dessus a établi et entretient un système d'assurance qualité qui est soumis à une surveillance annuelle, telle que définie en Annexe IV, section 5 de la directive susmentionnée. Un certificat d'examen CE de la conception selon l'Annexe IV, section 4 et la vérification des produits fabriqués selon section 6 est requis pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux relevant de la Liste A couverts par ce certificat CE.

Début de validité: 2012-06-05

Date: 2012-06-05



Organisme Notifié


Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH est Organisme Notifié selon la Directive 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro enregistré sous le N° d'identification 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Annexe au
Certificate**

N° d'enregistrement: HL 60076687 0001

N° de rapport: 21179447 001

Fabricant: Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

Produits pour l'autodiagnostic

- Bandelettes réactives pour la détermination rapide dans l'urine
- Papiers indicateurs pour la détermination de pH dans l'urine
- Bandelettes réactives pour la détermination rapide de glucose dans le sang
 - Medi-Test Glycaemie C

Date: 2012-06-05



Organisme Notifié



Dr. H. Lüdemann