

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016


Registrier-Nr.: SX 1038121-1
Organisation: MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valencienner Str. 11
52355 Düren
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in-vitro diagnostischen Teststreifen inkl. Produkte zur Eigenanwendung und Reflektometern für den Bereich der Urin- und Magensaft- Analytik, sowie in-vitro diagnostische Produkte für die bioanalytische Probenvorbereitung.

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1207720-100
Gültig ab: 29.05.2026
Gültig bis: 28.05.2029
Datum: 18.05.2026
Ersetzt Zertifikat SX 1038121-1 ausgestellt am 09.12.2025

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>


Dr. Matthias Fischer
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1038121-1
Organisation: MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valencienner Str. 11
52355 Düren
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valencienner Str. 11 52355 Düren Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in-vitro diagnostischen Teststreifen inkl. Produkte zur Eigenanwendung und Reflektometern für den Bereich der Urin- und Magensaft- Analytik. Lager and Logistik.
/02	c/o MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Neumann-Neander-Str. 6-8 52355 Düren Deutschland	Entwicklung von in-vitro diagnostischen Produkten für die bioanalytische Probenvorbereitung.
/04	c/o MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Nickepütz 8 52349 Düren Deutschland	Herstellung von in-vitro diagnostischen Produkten für die bioanalytische Probenvorbereitung. Lager.

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>