

Certificat

Systeme de Management de la Qualite EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

N° d'enregistrement: SX 1038121-1

Organisation: MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valencienner Str. 11
52355 Düren
Allemagne

Champ d'application: Conception et développement, fabrication et distribution de bandelettes réactives de diagnostic in vitro, y compris les auto-tests et réflectomètres utilisés dans le domaine de l'analyse d'urine et des fluides gastriques, ainsi que des produits de diagnostic in vitro pour la préparation d'échantillons bioanalytiques.

L'organisme de certification de TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifie que l'organisation a établi et applique un système de management de la qualité pour les dispositifs médicaux. La preuve a été apportée que les exigences spécifiées dans la norme susmentionnée sont remplies. Le système de management de la qualité fait l'objet d'une surveillance annuelle.

Rapport N°: 1207720-100

Début de validité: 29.05.2026

Date d'expiration: 28.05.2029

Date d'émission: 18.05.2026

Remplace le certificat SX 1038121-1 émis le 09.12.2025



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

Ce certificat peut être validé sur <https://www.certipedia.com>

Certificat

Systeme de Management de la Qualite EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

N° d'enregistrement: SX 1038121-1
Organisation: MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valencienner Str. 11
52355 Düren
Allemagne

Le champ de la certification inclut les sites de fabrication suivants

N°	Site	Champ
/01	A l'attention de MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valencienner Str. 11 52355 Düren Allemagne	Conception et développement, fabrication et distribution de bandelettes réactives de diagnostic in vitro, y compris les auto-tests et réflectomètres utilisés dans le domaine de l'analyse d'urine et des fluides gastriques. Stockage et logistique.
/02	A l'attention de MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Neumann-Neander-Str. 6-8 52355 Düren Allemagne	Conception et développement que de produits de diagnostic in vitro pour la préparation d'échantillons bioanalytiques.
/04	A l'attention de MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Nickepütz 8 52349 Düren Allemagne	Fabrication que de produits de diagnostic in vitro pour la preparation d'echantillons bioanalytiques. Stockage.

Ce certificat peut être validé sur <https://www.certipedia.com>