

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 7912 rev. 3**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

**Radiometer Medical APS**  
**Åkandevej 21**  
**DK-2700 Brønshøj Denmark**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, développement et fabrication d'analyseurs de gaz du sang, moniteurs de gaz du sang transcutanés et d'oxymétrie de pouls, analyseurs d'immunologie par fluorescence, échantillonneurs de sang artériel et réactifs, solutions, étalons, contrôles et accessoires associés ainsi que systèmes d'informations pour laboratoires cliniques (voir addendum)**

*Design, development and manufacture of blood gas analysers, transcutaneous blood gas and pulse oximetry monitors, fluorescence immunoassay analysers, arterial blood samplers and associated reagents, solutions, calibrators, controls and accessories as well as clinical laboratory information systems (See addendum)*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**Radiometer Medical APS**  
**Åkandevej 21**  
**DK-2700 Brønshøj Denmark**  
**Radiometer Medical APS**  
**Industriparken 39-43**  
**2750 Ballerup Denmark**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 13485 : 2003**

**Début de validité / Effective date : December 16<sup>th</sup>, 2014 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : December 15<sup>th</sup>, 2017 (included)**

**Etabli le / Issued on : October 30<sup>th</sup>, 2014**

**cofrac**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**

Accréditation n° 4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
www.cofrac.fr



LNE N° 7912-3

LNE: CMDCAS recognized registrar / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification and CMDCAS program requirements / CMDCAS SQ

Renouvelle le certificat 7912-2



**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Deputy Director**

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

**Résumé des activités couvertes par le certificat :**

*Summary of activities covered by the certificate :*

**French version :**

Conception, développement et fabrication d'analyseurs de gaz du sang, moniteurs de gaz du sang transcutanés et d'oxymétrie de pouls, analyseurs d'immunologie par fluorescence, échantillonneurs de sang artériel et réactifs, solutions, étalons, contrôles et accessoires associés ainsi que systèmes d'informations pour laboratoires cliniques

**English version :**

*Design, development and manufacture of blood gas analysers, transcutaneous blood gas and pulse oximetry monitors, fluorescence immunoassay analysers, arterial blood samplers and associated reagents, solutions, calibrators, controls and accessories as well as clinical laboratory information systems*

\*\*\*\*\*

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites :*

**Radiometer Medical APS  
Åkandevej 21  
DK-2700 Brønshøj  
Denmark**

**French version :**

Conception, développement et fabrication d'analyseurs de gaz du sang, moniteurs de gaz du sang transcutanés et d'oxymétrie de pouls, analyseurs d'immunologie par fluorescence, échantillonneurs de sang artériel et accessoires associés ainsi que systèmes d'informations pour laboratoires cliniques

**English version :**

*Design, development and manufacture of blood gas analysers, transcutaneous blood gas and pulse oximetry monitors, fluorescence immunoassay analysers, arterial blood samplers and accessories as well as clinical laboratory information systems*

\*\*\*\*\*

**Radiometer Medical APS  
Industriparken 39-43  
2750 Ballerup  
Denmark**

**French version :**

**Fabrication de réactifs, solutions, étalons, contrôles et accessoires associés**

**English version :**

*Manufacture of reagents, solutions, calibrators, controls and accessories*



**For the General Director  
Laurence DAGALLIER  
Deputy Director**

720 DM 0701-32 rev 2 du 25/11/2010

ADD