

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 16th, 2014 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : December 15th, 2017 (included)
Etabli le / Issued on : October 30th, 2014

cofrac



**CERTIFICATION
DE SYSTÈMES
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
Åkandevvej 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

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