

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 10342 rev. 4**

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

**MACOPHARMA**  
**rue Lorthiois**  
**59420 MOUVAUX FRANCE**

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

**Conception, production et distribution de dispositifs médicaux pour :**  
**La perfusion - Le prélèvement, le traitement et la conservation du sang - Le traitement et la**  
**conservation de cellules, d'organes et de tissus.**  
**Maintenance de dispositifs médicaux et accessoires.**

*Design, manufacture and distribution of medical devices for :*  
*Perfusion - Collection, processing and storage of blood - Processing and storage of cells,*  
*organs and tissues.*  
*Servicing of medical devices and accessories.*

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

**Voir addendum**

*See addendum*

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

**ISO 9001 : 2008 - NF EN ISO 13485 : 2012**

**Début de validité / Effective date March 29th, 2013 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : March 28th, 2016 (included)**

**Etabli le / Issued on : March 26th, 2013**

**cofrac**



N° 4-0038  
Portée disponible  
sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

LNE N° 10342- N° 4

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 10342-3

On behalf of the Deputy Director  
**Corinne DELORME**  
Regulatory Affairs Manager



**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Etablissement 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](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants / This certificate covers the following activities and sites :**

**MacoProductions 1 – 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing – France**

**MacoProductions 3 – Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux – France**

French version:

Conception, production et distribution de dispositifs médicaux pour :

- La perfusion,
- Le prélèvement, le traitement et la conservation du sang,
- Le traitement et la conservation de cellules, d'organes et de tissus.

Maintenance de dispositifs médicaux et accessoires.

English version:

Design, manufacture and distribution of medical devices for :

- Perfusion,
- Collection, processing and storage of blood,
- Processing and storage of cells, organs and tissues.

Servicing of medical devices and accessories.

\*\*\*\*\*

**MacoProductions Pologne – SP Z.o.o. ul Szwajcarska – 54405 Wroclaw - Pologne**

French version :

Production et distribution de dispositifs médicaux pour : le prélèvement, le traitement et la conservation du sang,

English version:

Manufacture and distribution of medical devices for Collection, processing and storage of blood,

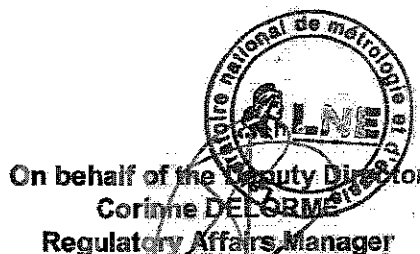
\*\*\*\*\*

**MACO MD – Lot 99 – Z.I. Chotrana 2 – 2056 Raoued - Ariana – Tunisie**

French version: Production de montages – Fabrication, stérilisation et distribution de kits de transfusion

English version: Production of subassemblies – Manufacturing, sterilization and distribution of transfusion kits

**4 sites / 4 sites**



On behalf of the Deputy Director  
Corinne DELORME  
Regulatory Affairs Manager

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](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

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

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 10341 rev. 4**

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

**MACOPHARMA**  
**rue Lorthiois**  
**59420 MOUVAUX FRANCE**

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

**Conception, production et distribution de dispositifs médicaux pour le prélèvement, le traitement et la conservation du sang et le traitement et la conservation de cellules, d'organes et de tissus.**

*Design, manufacture and distribution of medical devices for blood collection, treatment and storage, and for treatment and storage of cells, organs and tissues.*

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

**Voir addendum**

*See addendum*

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

**ISO 13485 : 2003**

**Début de validité / Effective date March 29th, 2013 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : March 28th, 2016 (included)**

**Etabli le / Issued on : March 26th, 2013**



N° 4-0038  
Portée disponible  
sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

LNE N° 10341-4

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 10341-3



**On behalf of the Deputy Director**  
**Corinne DELORME**  
**Regulatory Affairs Manager**

**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](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants / This certificate covers the following activities and sites :**

**MacoProductions 1 – 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing – France**

**MacoProductions 3 – Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux – France**

**French version:**

Conception, production et distribution de dispositifs médicaux pour le prélèvement, le traitement et la conservation du sang et le traitement et la conservation de cellules, d'organes et de tissus.

**English version:**

*Design, manufacture and distribution of medical devices for blood collection, treatment and storage, and for treatment and storage of cells, organs and tissues.*

\*\*\*\*\*

**MacoProductions Pologne – SP Z.o.o. ul Szwajcarska – 54405 Wrocław - Pologne**

**French version:** Production et distribution de dispositifs médicaux pour le prélèvement, le traitement et la conservation du sang.

**English version:** *Manufacture and distribution of medical devices for blood collection, treatment and storage.*

\*\*\*\*\*

**MACO MD – Lot 99 – Z.I. Chotrana 2 – 2056 Raoued - Ariana – Tunisie**

**French version:** Production de montages – Fabrication, stérilisation et distribution de kits de transfusion

**English version:** *Production of subassemblies – Manufacturing, sterilization and distribution of transfusion kits*

\*\*\*\*\*

**Catégories de dispositifs médicaux concernées / Medical device categories concerned :**

- ✓ Poches à sang simples ou multiples / *Single or multiple blood bags*
- ✓ Filtres à déleucocyter / *Leukodepletion filters*
- ✓ Poches à sang avec filtres à déleucocyter / *Blood bags with leukodepletion filters*
- ✓ Poches de transfert / *Transfer bags*
- ✓ Poches et récipients pour congélation de cellules, d'organes et de tissus / *Bags and containers for cells, organs and tissues freezing*
- ✓ Solutions de conservation pour plaquettes / *Platelets storage solutions*
- ✓ Poches pour prélèvement/transformation de sang de cordon ombilical / *Bags for collection/treatment of umbilical cord blood*
- ✓ Équipement d'illumination et dispositifs destinés à la viro-inactivation du plasma par le bleu de méthylène / *Apparatus and devices intended for plasma viroinactivation by methylene blue*
- ✓ Récipients de recueil de fluides d'épanchement / *Containers for collection of extravasation fluids.*

**4 sites / 4 sites**

On behalf of the  **Laboratoire national de métrologie et d'essais**  
**Corinne DEJORME**  
**Regulatory Affairs Manager**

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/C-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](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)