



Certificación
Medical-Santé



CERTIFICADO DE REGISTRO

N° 9140 rev. 8

LNE certifica que el sistema de gestión de calidad es desarrollado por

BIO-RAD

**3 boulevard Raymond Poincaré
92430 MARNES LA COQUETTE FRANCIA**

Reservado a las autoridades Mexicanas
Visto, cotejado y certificado con el
original presentado ante el Alcalde de
París y para el oficial de la Delegación Municipal de la Alcaldía del Distrito XI
30 DE JULIO DE 2015
(Firma ilegible)

ERRECALDE Françoise

para las actividades de

Diseño, producción, venta y soporte técnico de reactivos, instrumentos y sistemas de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y reactivos y kits utilizados como método alternativo para la detección de micro-organismos. Venta y soporte técnico de los productos comercializados. Detalle de la actividad en el anexo.

realizados en el/los sitios(s) de

Ver anexo

cumple con los requisitos de los estándares internacionales

NF EN ISO 13485 : 2012

Fecha de Entrada en Vigencia: 1 de julio de 2014 (incluida)

Fecha de Expiración: 23 de noviembre de 2016 (incluida)

Emitido el: 27 de junio de 2014

(Sello ilegible)

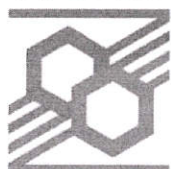
firma

Para el Director General

Laurence DAGALLIER

Subdirector

cofrac



CERTIFICATION
DE SYSTEMES

DE MANAGEMENT

Acreditación No. 4-0038

Lista de sitios acreditados y alcances disponibles en

Laboratorio Nacional de Metodología y Pruebas • Establecimiento Público de carácter industrial y comercial

LNE/G-MED • Organismo Notificado No. 0459

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

LNE N° 9140-N° 8

Este certificado se emite en conformidad con las reglas de certificación G-MED

LNE/G-MED Organismo Notificado para Dispositivos Médicos

Modificar el certificado 9140-7



Gmed_sq_plus3sites-V3-05-2013

Este certificado cubre las siguientes actividades y sitios

- **Diseño, producción, venta y soporte técnico de reactivos, instrumentos y sistemas de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y reactivos y kits utilizados como método alternativo para la detección de micro-organismos. Venta y soporte técnico de los productos comercializados.**
(Bio-Rad/DIAMED France SA : Marnes la Coquette – Bio-Rad/DIAMED SA : Mitry Mory – Bio-RAD : Steenvoorde)
- **Diseño/desarrollo y producción de sistemas de análisis médico.**
(Bio-Rad: Roanne)
- **Diseño, fabricación y Venta de instrumentos médicos robóticos. Servicios relacionados.**
(Bio-Rad : Schiltigheim)

- 1) **BIO-RAD – 3, bd Raymond Poincaré – 92430 MARNES LA COQUETTE – Francia**
Diseño, venta y soporte técnico.
- 2) **BIO-RAD – Rue des Frères Lumière – 77290 MITRY MORY – Francia**
Venta y soporte técnico.
- 3) **BIO-RAD – 7 rue de Madrid – Espace Européen de l’Entreprise – 67300 SCHILTIGHEIM – Francia**
Diseño, fabricación y venta.
- 4) **BIO-RAD – Route de Cassel – 59114 STEENVOORDE – Francia**
Diseño, producción, venta y soporte técnico.
- 5) **DIAMED France SA – 3 bd Raymond Poincaré - 92430 MARNES LA COQUETTE – Francia**
Venta y soporte técnico
- 6) **DIAMED France SA – Rue des Frères Lumière – 77290 MITRY MORY – Francia**
Venta y soporte técnico
- 7) **BIO-RAD – 18 avenue du Polygone – 42300 ROANNE – Francia**
Diseño/desarrollo y producción

7 sitios

Reservado a las autoridades Mexicanas
Visto, cotejado y certificado con el
original presentado ante el Alcalde de
Paris y para el oficial de la Delegación 30 DE JULIO DE 2015
Municipal de la Alcaldía del Distrito XI
(Firma ilegible)

ERRECALDE Françoise

(Sello Ilegible)

firma

Para el Director General
Laurence DAGALLIER
Subdirector

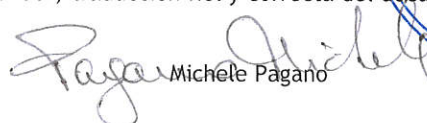
ADD

Laboratorio Nacional de Metodología y Pruebas • Establecimiento Público de carácter industrial y comercial
LNE/G-MED • Organismo Notificado No. 0459

1, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15 • Tel.: 01 40 43 37 00 • Fax.: 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.g-med.fr

Michele Pagano, Perito Traductor, debidamente autorizado por el Tribunal Superior de Justicia del D.F., CERTIFICO: que la que antecede es, a mi leal saber y entender, traducción fiel y correcta del documento en inglés que tuve a la vista.

México, D.F., a 28 de octubre del 2015.



Michele Pagano



[Sello:
Tribunal de
apelación
de París]

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. *República francesa* (Texto ilegible)
La presente acta pública
2. fue firmada por **F. ERRECALDE**.....
3. quien actúa en calidad de **Funcionario Municipal**.....
4. y está revestido del sello del **Alcalde de París 11e**.....

Atestiguado

5. en París
6. el **4 DE AGOSTO DE 2015**.....
7. Por el *Procurador general ante el Tribunal de
Apelación de París*

8. bajo el número **50699** (Firma ilegible)

9. Sello: **Michel LERNOÛT**
[Sello:] 10. Firma: **Abogado General**
.....

Tribunal de
apelación
de París]

"La Apostilla sólo confirma la autenticidad de la firma, del sello sobre el documento. Ésta no significa que el contenido del documento es correcto o que la República francesa aprueba su contenido".

Michele Pagano, Perito Traductor, debidamente autorizado por el Tribunal Superior de Justicia del D.F., CERTIFICO: que la que antecede es, a mi leal saber y entender, traducción fiel y correcta del documento en francés que tuyo a la vista.

México, D.F., a 28 de octubre del 2015.

Pagano Michele

