



## PROGRAMME D'ACCREDITATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT (PASM)

### Portée d'accréditation

**Personne morale accréditée :** National Standards Authority of Ireland (NSAI)

Nom de la personne-ressource : M. Eoin Banville  
Directeur d'opérations - matériels médicaux

### ÉTABLISSEMENT A

Adresse : 1 Swift Square  
Northwood, Santry, Dublin 9  
Republic of Ireland

Téléphone : 353 1 807 3800

Télécopieur : 353 1 807 3838

Site Web : <http://www.nsai.ie/>

Courriel : [eoin.banville@nsaiinc.com](mailto:eoin.banville@nsaiinc.com)

<b>Numéro de dossier du CCN :</b>	08028
<b>Normes d'accréditation :</b>	ISO/IEC 17021-1:2015 IAF MD1, MD2, MD4, MD5, MD11
<b>Date de la première accréditation :</b>	2003-12-31
<b>Date de la réaccréditation :</b>	2016-01-11
<b>Date d'expiration de l'accréditation :</b>	2019-12-30

### Autres établissements stratégiques/clés :

Établissement	Pays	Adresse	Ville
B	USA	NSAI Inc. 20 Trafalgar Square, Suite 603 Nashua NH 03063 USA	Nashua



**I : Programme des systèmes de management de la qualité des matériels médicaux**

<b>Programme de base :</b>	Systèmes de management de la qualité des matériels médicaux	
<b>Normes d'accréditation supplémentaires :</b>	GD207; GD210; GD211; Q90R0 IAF MD9	
<b>Normes de certification :</b>	ISO 13485:2003 au titre du SCECMM et ISO 13485:2016 au titre du SCECMM ET ISO 13485:2003 et ISO 13485:2016	
<b>Établissements :</b>	A, B	
<b>Principaux domaines techniques de l'organisme de certification : (IAF MD 8 et MD 9)</b>	Dispositifs médicaux non actifs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs médicaux généraux non actifs, non implantables</li> <li>• Implants non actifs</li> <li>• Dispositifs pour le soin des plaies</li> <li>• Dispositifs dentaires non actifs et accessoires</li> <li>• Dispositifs médicaux non actifs autres que ceux précisés ci-dessus</li> </ul>
	Dispositifs médicaux actifs (non implantables)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs médicaux généraux actifs</li> <li>• Dispositifs d'imagerie</li> <li>• Dispositifs de surveillance</li> <li>• Dispositifs de radiothérapie et thermothérapie</li> <li>• Dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux précisés ci-dessus</li> </ul>
	Dispositifs médicaux implantables actifs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs médicaux généraux implantables actifs</li> <li>• Dispositifs médicaux implantables autres que ceux précisés ci-dessus</li> </ul>
	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réactifs et produits réactifs, étalonneurs et équipements de contrôle pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chimie clinique</li> <li>– Immunochimie (Immunologie)</li> <li>– Hématologie/Hémostase/Immunohématologie</li> <li>– Microbiologie</li> <li>– Immunologie infectieuse</li> <li>– Histologie/Cytologie</li> <li>– Essai génétique</li> </ul> </li> <li>• Instruments et logiciels de diagnostics in vitro</li> <li>• Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés ci-dessus</li> </ul>
	Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stérilisation au gaz oxyde d'éthylène (GOE)</li> <li>• Chaleur humide</li> <li>• Traitement aseptique</li> <li>• Stérilisation par rayonnement (par exemple</li> </ul>



		gamma, rayon-x, faisceau d'électrons) • Méthodes de stérilisation autres que celles précisées ci-dessus
	Dispositifs intégrant / utilisant des substances / technologies spécifiques	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositifs médicaux comportant des substances médicamenteuses</li><li>• Dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale</li><li>• Dispositifs médicaux comportant des dérivés de sang humain</li><li>• Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique</li><li>• Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés</li></ul>

Le présent document fait partie du certificat d'accréditation remis par le Conseil canadien des normes (CCN) à National Standards Authority of Ireland (NSAI). La version originale est affichée dans le répertoire des organismes de certification de systèmes de management accrédités par le CCN sur le site Web du CCN au [www.ccn.ca](http://www.ccn.ca).

Chantal Guay, ing., P.Eng.  
Vice-présidente, Services d'accréditation  
Date : 2017-05-16