



PROGRAMME D'ACCREDITATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT (PASM)

Portée d'accréditation

Personne juridique accréditée : DQS Medizinprodukte GmbH

Nom de la personne-ressource : Maxim Shkolnikov

ÉTABLISSEMENT A

Adresse : August-Schanz- Straße 21
60433 Frankfurt am Main Germany

Téléphone : +49 69 95427 236

Télécopieur : +49 69 95427 6236

Site Web : www.dqs-medizinprodukte.de/en

Courriel : maxim.shkolnikov@dqs-med.de

Géré à partir de : Konrad-Adenauer-Allee 8-10
61118 Bad Vilbel
Germany

Numéro de dossier du CCN :	08047
Normes d'accréditation :	ISO/IEC 17021-1:2015 IAF MD1, MD2, MD5, MD9 (là ou applicable)
Date de la première accréditation :	2011-01-24
Date de la réaccréditation :	2015-04-21
Date d'expiration de l'accréditation :	2019-01-24

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

Programme de base :	Systèmes de management de la qualité des matériels médicaux	
Normes d'accréditation supplémentaires :	GD207; GD210; GD211; Q90R0 (pour le SCECMM seulement) IAF MD9 (autres que le SCECMM)	
Normes de certification :	ISO 13485:2003 au titre du SCECMM ISO 13485:2003	
Établissements :	A	
Principaux domaines techniques de l'organisme de	Dispositifs médicaux non actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs médicaux généraux non actifs, non implantables • Implants non actifs • Dispositifs pour le soin des plaies



certification : (IAF MD 8 et MD 9)		<ul style="list-style-type: none">• Dispositifs dentaires non actifs et accessoires
	Dispositifs médicaux actifs (non implantables)	<ul style="list-style-type: none">• Dispositifs médicaux généraux actifs• Dispositifs d'imagerie• Dispositifs de surveillance• Dispositifs de radiothérapie et thermothérapie
	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)	<ul style="list-style-type: none">• Réactifs et produits réactifs, étalonneurs et équipements de contrôle pour :<ul style="list-style-type: none">– Chimie clinique– Immunochimie (Immunologie)– Hématologie/Hémostase/Immunohématologie– Microbiologie– Immunologie infectieuse– Histologie/Cytologie– Essai génétique• Instruments et logiciels de diagnostics in vitro
	Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none">• Stérilisation au gaz oxyde d'éthylène (GOE)• Chaleur humide• Traitement aseptique• Stérilisation par rayonnement (par exemple 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">• Dispositifs médicaux comportant des substances médicamenteuses• Dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale• Dispositifs médicaux comportant des dérivés de sang humain• Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique• Dispositifs médicaux utilisant des nanomatériaux• Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés



Le présent document fait partie du certificat d'accréditation remis par le Conseil canadien des normes (CCN) à DQS Medizinprodukte GmbH. 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.

Chantal Guay, ing., P.Eng.
Vice-présidente, Services d'accréditation
Date : 2017-05-01