



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

### Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée : **BSI Group America Inc.**  
(also operating under BSI Inc.)

Nom de la personne-ressource : Angie Combs  
Technical Manager, Medical Devices

### ÉTABLISSEMENT A

Adresse : 12950 Worldgate Drive, Suite 800,  
Monument II, Herndon, VA 20170  
USA

Téléphone : +1 571 216 9597

Télécopieur : +1 703 437 9001

Sans Frais: +1 800 862 4977

Site Web: [www.bsiamericas.com](http://www.bsiamericas.com)

Courriel : Angie.Combs@bsigroup.com

<b>Numéro de dossier du CCN :</b>	08024
<b>Normes d'accréditation :</b>	ISO/IEC 17021-1 :2015 IAF MD1, MD2, MD5 (là ou applicable)
<b>Date de la première accréditation :</b>	2002-12-11
<b>Date de la réaccréditation :</b>	2016-09-07
<b>Date d'expiration de l'accréditation :</b>	2020-12-11

### Établissements fixes permanents supplémentaires :

Les activités de certification menées par l'entité juridique susmentionnée dans les établissements suivants sont comprises dans l'accréditation :

Établissement	Pays	Adresse	Ville
A	United Kingdom	<i>BSI Group Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP UK</i>	Milton Keynes



### 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>	IAF MD9	
<b>Normes de certification :</b>	ISO 13485:2016	
<b>Établissements :</b>	A	
<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 gamma, rayon-x, faisceau d'électrons)</li><li>• Méthodes de stérilisation autres que celles précisées ci-dessus</li></ul>



	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></ul>
--	---	---

Le présent document fait partie du certificat d'accréditation remis par le Conseil canadien des normes (CCN) à BSI Group America Inc. (also operating under BSI Inc.). 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).

---

Elias Rafoul  
Vice-président, Services d'accréditation  
Date : 2019-06-28