



PROGRAMME D'ACCREDITATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT (PASM)

Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée : Services d'essais Intertek AN Ltée opérant sous le nom Intertek

Nom de la personne-ressource : Jorge Correa
Americas Technical Director

ÉTABLISSEMENT A

Adresse : 1829, 32e Avenue
Lachine, QC, H8T 3J1
Canada

Téléphone : +1 616 275 9236

Télécopieur : +1 616 656 1376

Site Web : www.intertek.com

Courriel : jorge.correa@intertek.com

Géré à partir de : Intertek
(Établissement B) 4700 Broadmoor SE, Suite 200
Kentwood, MI 49512, USA

Numéro de dossier du CCN :	08006
Normes d'accréditation :	ISO/IEC 17021-1:2015 IAF MD1 :2018, MD 2:2017, MD 4:2018
Accréditation initiale :	1993-02-02
Accréditation la plus récente :	2022-02-04
Accréditation valide jusqu'au :	2023-08-02

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
B	États-Unis	Intertek 4700 Broadmoor SE, Suite 200 Kentwood, MI 49512, USA	Kentwood



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 :	IAF MD9 :2022	
Normes de certification :	ISO 13485:2016	
Établissements :	B	
Principaux domaines techniques de l'organisme de certification : (IAF MD 8 et MD 9)	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 • 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 • Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés ci-dessus
	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
	Pièces et services	<ul style="list-style-type: none"> • Composantes • Assemblages • Services d'étalonnage • Services de distribution • Services d'entretien • Services de transport • Autres services



Le présent document fait partie du certificat d'accréditation remis par le Conseil canadien des normes (CCN) à Services d'essais Intertek AN Ltée opérant sous le nom Intertek. 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.

Elias Rafoul
Vice-président, Services d'accréditation
Date : 2023-02-06