

PROGRAMME D'ACCRÉDITATION DES SYSTÈMES DE MANAGEMENT (PASM)

Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée : National Standards Authority of Ireland (NSAI)

Nom de la personne-ressource : Ms. Pamela Burdette Miller
Directeur d'opérations - matériels médicaux

ÉTABLISSEMENT A

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

Téléphone : 353 1 807 3800

Télécopieur : 353 1 807 3838

Site Web : www.nsai.ie

Courriel : Pamela.BurdetteMiller@NSAIInc.com

Numéro de dossier du CCN :	08028
Normes d'accréditation :	ISO/IEC 17021-1:2015 IAF MD1, MD2, MD4, MD5
Accréditation initiale :	2003-12-31
Accréditation la plus récente :	2022-09-14
Accréditation valide jusqu'au :	2023-12-31

Établissements fixes 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	USA	NSAI Inc. 20 Trafalgar Square, Suite 603 Nashua NH 03063 USA	Nashua

I : Programme de systèmes de management de la qualité

Programme de base :	Systèmes de management de la qualité (SMQ)	
Normes d'accréditation supplémentaires :	ISO/IEC 17021-3:2017 IAF MD5	
Norme de certification :	ISO 9001:2015	
Établissements :	A, B	
Portée technique d'accréditation dans le cadre de laquelle l'organisme de certification certifie des organismes, par codes IAF :	12	Produits chimiques et fibres synthétiques
	13	Produits pharmaceutiques
	14	Produits du caoutchouc et du plastique
	17	Métaux de base et produits usinés en métal
	18	Machinerie et équipement
	19	Équipement électrique et optique
	23	Fabrication – Autre
	33	Technologies de l'information

II : Programme de systèmes de management des dispositifs médicaux

Programme de base :	Systèmes de management des dispositifs médicaux (SMDM)	
Norme d'accréditation supplémentaire :	IAF MD 9:2022	
Normes de certification :	ISO 13485:2016	
Établissements :	A, B	
Principaux domaines techniques de l'organisme de certification :	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 non actifs autres que ceux précisés ci-dessus
	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 thermo thérapie • Dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux précisés ci-dessus

	Dispositifs médicaux implantables actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs médicaux généraux implantables actifs
	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
	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
	Pièces et services	<ul style="list-style-type: none"> • Matières premières • Composantes • Assemblages • Services d'entretien

Le présent document fait partie du certificat d'accréditation délivré 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 : www.ccn.ca.

Elias Rafoul
Vice-président, Services d'accréditation
Publiée le : 2023-02-22