



PROGRAMME D'ACCREDITATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT (PASM)

Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée : **DEKRA Certification B.V.**

Nom de la personne-ressource : Brent Anderson

ÉTABLISSEMENT A

Adresse : Meander 1051
Arnhem, Netherlands
6825 MJ

Téléphone : +31 88 96 83000

Télécopieur : +31 88 96 83100

Site Web : www.dekra-certification.com/en/medical-services

Courriel : Brent.Anderson@dekra.com

Numéro de dossier du CCN :	08046
Normes d'accréditation :	17021-1:2015 IAF MD1, MD2, MD5, MD11
Date de la première accréditation :	2009-04-06
Date de la réaccréditation :	2017-03-31
Date d'expiration de l'accréditation :	2021-04-06

Autres établissements stratégiques/clés :

Établissement	Pays	Adresse	Ville
B	États-Unis	<i>DEKRA Certification Inc.</i> <i>USA Eastern office:</i> <i>1120 Welsh Road – Suite 210</i> <i>North Wales, PA 19454</i> <i>Telephone: +1 215 997 3815</i> <i>Telefax: +1 215 997 9736</i> medical.us@dekra.com	North Wales
C	États-Unis	<i>DEKRA Certification Inc.</i> <i>USA Western office:</i> <i>1850 Gateway Blvd – Suite 925,</i> <i>Concord, CA 94520</i> <i>Telephone: +1 925 283 7559</i> <i>Telefax: +1 925 283 7553</i> medical.us@dekra.com	Concord



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 13485:2016 au titre du SCECMM ISO 13485:2003 ISO 13485:2016	
Établissements :	A, B, C	
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 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 thermothérapie • 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 implantables autres que ceux précisés ci-dessus
	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)



		<ul style="list-style-type: none">• 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• Dispositifs médicaux intégrant ou utilisant des substances / technologies / éléments spécifiques autres que ceux indiqués ci-dessus

Le présent document fait partie du certificat d'accréditation remis par le Conseil canadien des normes (CCN) à DEKRA Certification B.V. 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 : 2017-03-31