



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

### Portée d'accréditation

**Entité juridique accréditée:** TÜV NORD CERT GmbH  
**Nom de la personne-ressource :** Udo Kubitz  
 Chef de la division de développement économique

### ÉTABLISSEMENT A

**Adresse :** Langemarckstr. 20  
 45141 Essen  
 Allemagne

**Téléphone :** +1 49 201 825 3304

**Site Web :** [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

**Courriel :** [tncert-international-medical@tuev-nord.de](mailto:tncert-international-medical@tuev-nord.de)

<b>Numéro de dossier du CCN :</b>	08048
<b>Normes d'accréditation :</b>	ISO/IEC 17021-1:2015 IAF MD1, MD2, MD5
<b>Date de la première accréditation :</b>	2013-03-11
<b>Date de la réaccréditation :</b>	2017-03-07
<b>Date d'expiration de l'accréditation :</b>	2021-03-11

### 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>	GD207; GD210; GD211; Q90R0 IAF MD9	
<b>Normes de certification :</b>	ISO 13485:2016 au titre du SCECMM ISO 13485:2003 au titre du SCECMM ISO 13485:2016 ISO 13485:2003	
<b>Établissements :</b>	A	
<b>Principaux domaines techniques de l'organisme de</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> </ul>



<b>certification : (IAF MD 8 et MD 9)</b>		<ul style="list-style-type: none"><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 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></ul>
	Dispositifs intégrant / utilisant des substances / technologies spécifiques	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale</li><li>• Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés</li></ul>



Le présent document fait partie du certificat d'accréditation remis par le Conseil canadien des normes (CCN) à TÜV NORD CERT 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](http://www.ccn.ca).

---

Chantal Guay, ing., P.Eng.  
Vice-présidente, Services d'accréditation  
Date : 2017-03-29