

## PROGRAMME D'ACCREDITATION DES SYSTEMES 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](http://www.nsai.ie)

Courriel : [Pamela.BurdetteMiller@NSAIInc.com](mailto:Pamela.BurdetteMiller@NSAIInc.com)

**Pour veiller au respect de la *Loi sur les langues officielles*, le Conseil canadien des normes (CCN) a traduit de l'anglais au français du contenu exclusif lorsque celui-ci n'était pas offert en français. En cas de divergences entre les versions anglaise et française, la version anglaise du document prévaut.**

<b>N° de dossier du CCN</b>	08028
<b>Norme(s) d'accréditation</b>	ISO/IEC 17021-1:2015 IAF MD1:2023, MD2:2023, MD4:2023, MD5:2023
<b>Accréditation initiale</b>	2003-12-31
<b>Accréditation la plus récente</b>	2024-03-06
<b>Accréditation valide jusqu'au</b>	2027-12-31

### Autres établissements fixes

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

<b>Programme de base</b>	Systèmes de management de la qualité (SMQ)	
<b>Norme(s) d'accréditation supplémentaire(s)</b>	ISO/IEC 17021-3:2017 IAF MD 5:2023	
<b>Norme(s) de certification</b>	ISO 9001:2015	
<b>Établissements</b>	A, B	
<b>Portée d'accréditation technique de l'organisme de certification pour la certification des organisations par codes de l'IAF</b>	12	Produits chimiques et fibres synthétiques
	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 des systèmes de management des dispositifs médicaux

<b>Programme de base</b>	Systèmes de management des dispositifs médicaux (SMDM)	
<b>Norme(s) d'accréditation supplémentaire(s)</b>	IAF MD 9:2023	
<b>Norme(s) de certification</b>	ISO 13485:2016	
<b>Locations:</b>	A, B	

<b>Principaux domaines techniques de l'organisme de certification</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 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 diagnostic 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 ou utilisant des substances ou 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> <li>• Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique</li> <li>• Dispositifs médicaux utilisant des nanomatériaux</li> <li>• Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés</li> </ul>

	Pièces et services	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Matières premières</li> <li>• Composantes</li> <li>• Assemblages</li> <li>• Services d'entretien</li> </ul>
--	--------------------	--

Le présent document fait partie du certificat d'accréditation délivré à National Standards Authority of Ireland (NSAI) par le Conseil canadien des normes (CCN). 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 de publication : 2024-03-07