

PROGRAMME D'ACCREDITATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT (PASM)

Portée d'accréditation

This scope of accreditation is also available in English and is published separately.

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 Square
Northwood, Santry, Dublin 9
Irlande D09 A0E4

Téléphone : +353 1 807 3800
Télécopieur : +353 1 807 3838

Site Web : www.nsai.ie

Courriel : 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.

N° de dossier du CCN	08028
Norme(s) d'accréditation	ISO/IEC 17021-1:2015 IAF MD 1:2023, MD 2:2023, MD 4:2023, MD 5:2023
Accréditation initiale	2003-12-31
Accréditation la plus récente	2024-03-06
Accréditation valide jusqu'au	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

Établissement	Pays	Adresse	Ville
		Nashua NH 03063 USA	

Programme de systèmes de management de la qualité

Programme de base	Systèmes de management de la qualité (SMQ)	
Norme(s) d'accréditation supplémentaire(s)	ISO/IEC 17021-3:2017 IAF MD 5:2023	
Norme(s) de certification	ISO 9001:2015	
Établissements	A, B	
Portée d'accréditation technique de l'organisme de certification pour la certification des organisations par codes de l'IAF	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

Programme des systèmes de management des dispositifs médicaux

Programme de base	Systèmes de management des dispositifs médicaux (SMDM)	
Norme(s) d'accréditation supplémentaire(s)	IAF MD 9:2023	
Norme(s) de certification	ISO 13485:2016	
Locations:	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	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs médicaux généraux actifs • Dispositifs d'imagerie • Dispositifs de surveillance

	(non implantables)	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs de radiothérapie et thermothérapie • Dispositifs médicaux actifs (non 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 diagnostic 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 ou utilisant des substances ou 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 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.

Elias Rafoul
Vice-président, Services d'accréditation
Date de publication : 2024-07-10