

PROGRAMME D'ACCREDITATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT (PASM)

Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée : TÜV SÜD America Inc.

Nom de la personne-ressource : Renee Walker
Manager US, Certification Body, MHS

ÉTABLISSEMENT A

Adresse: 401 Edgewater Drive Wakefield, Suite # 500 & 560
Massachusetts, 01880
USA

Téléphone : +1 978 573-2500

Télécopieur : +1 978 977-0157

Site Web: www.tuv-sud-america.com

Courriel : renee.walker@tuvsud.com

Numéro de dossier du CCN :	08023
Normes d'accréditation :	ISO/IEC 17021-1:2015 IAF MD1, MD2, MD4, MD5, MD11 (là ou applicable)
Accréditation initiale :	2001-08-03
Accréditation la plus récente :	2024-09-05
Accréditation valide jusqu'au :	2027-08-03

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	Allemagne	TÜV SÜD Product Services GmbH Ridlerstrasse 65 Munich, Germany 80339	Munich
C	USA	TÜV SÜD America Inc. 141 14th St NW	New Brighton

Établissement	Pays	Adresse	Ville
		New Brighton, MN 55112	

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	
Norme de certification :	ISO 9001:2015	
Établissements :	A, B, C	
Portée technique d'accréditation dans le cadre de laquelle l'organisme de certification certifie des organismes, par codes IAF :	3 Industries agricoles et alimentaires 4 Industrie textile et habillement 5 Industrie du cuir et de la chaussure 9 Imprimerie 12 Industrie chimique 13 Industrie pharmaceutique 14 Industrie du caoutchouc et des plastiques 15 Produits minéraux non métalliques 17 Métallurgie et travail des métaux 18 Machines et équipements 19 Équipements électriques et électroniques 28 Construction 29 Commerce; réparations d'automobiles et d'articles domestiques 33 Technologies de l'information 34 Services d'ingénierie 35 Autres services	

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, C	
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

		<ul style="list-style-type: none"> • 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 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 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) • 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

		<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs médicaux intégrant ou utilisant des substances / technologies / éléments spécifiques autres que ceux indiqués ci-dessus
	Pièces et services	<ul style="list-style-type: none"> • Matières premières • Composantes • Assemblages • Services d'étalonnage • Services de distribution • Services d'entretien • Services de transport • Autres services

Le présent document fait partie du certificat d'accréditation délivré par le Conseil canadien des normes (CCN) à TÜV SÜD America Inc. 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-scc.ca.

Elias Rafoul
 Vice-président, Services d'accréditation
 Publiée le : 2024-09-05