

PROGRAMME D'ACCREDITATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT (PASM)

Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée : DQS Medizinprodukte GmbH

Nom de la personne-ressource : Marc Goedecke

Adresse : August-Schanz- Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Allemagne

Téléphone : 49 69 95427-8107

Télécopieur : 49 69 95427-6273

Site Web : www.dqsglobal.com

Courriel : marc.goedecke@dqsde

Établissement d'exploitation : Konrad-Adenauer-Allee 8-10
61118 Bad Vilbel
Allemagne

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	08047
Norme(s) d'accréditation	ISO/IEC 17021-1:2015 IAF MD1, MD2, MD4, MD5, MD9 (le cas échéant)
Accréditation initiale	2011-01-24
Accréditation la plus récente	2023-03-02
Accréditation valide jusqu'au	2027-04-24

I. 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 9:2022	
Norme(s) de certification	ISO 13485:2016	
Locations:	A	
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 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 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
	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

		<ul style="list-style-type: none"> • 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'étalonnage • Services de distribution • Services d'entretien • Services de transport • Autres services

Le présent document fait partie du certificat d'accréditation délivré à DQS Medizinprodukte GmbH 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 : 2023-03-03