

## 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 :** 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/fr-fr](http://www.dqsglobal.com/fr-fr)

Courriel : [marc.goedecke@dqsde](mailto: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.**

<b>N° de dossier du CCN</b>	08047
<b>Norme(s) d'accréditation</b>	ISO/IEC 17021-1:2015 IAF MD 1:2023 IAF MD 2:2023 IAF MD 4:2023 IAF MD 5:2023 IAF MD 9:2023 IAF MD 23:2023 Bulletins du PASM connexes
<b>Accréditation initiale</b>	2011-01-24
<b>Accréditation la plus récente</b>	2023-03-02
<b>Accréditation valide jusqu'au</b>	2027-04-24

## Autres établissements fixes

Voir l'adresse de l'entité juridique susmentionnée. Aucun autre établissement n'est visé par l'accréditation.

### 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>Principaux domaines techniques</b>	<b>Domaines techniques</b>
Dispositifs médicaux non actifs (IAF MD 8, tableau 1.1)	<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) (IAF MD 8, tableau 1.2)	<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 thérapie</li> <li>• Autres dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux précisés ci-dessus</li> </ul>
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) (IAF MD 8, tableau 1.4)	<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 de DIV autres que ceux précisés ci-dessus</li> </ul>
Méthode de stérilisation des	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (GOE)</li> <li>• Stérilisation par chaleur humide</li> </ul>

dispositifs médicaux (IAF MD 8, tableau 1.5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement aseptique</li> <li>• Stérilisation par rayonnement (p. ex., rayons gamma, rayons X faisceau d'électrons)</li> <li>• Méthodes de stérilisation autres que celles précisées ci-dessus</li> </ul>
Dispositifs intégrant et utilisant des substances ou technologies spécifiques (IAF MD 8, tableau 1.6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs médicaux intégrant des substances médicamenteuses</li> <li>• Dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale</li> <li>• Dispositifs médicaux intégrant des dérivés de sang humain</li> <li>• Dispositifs médicaux utilisant la micromécanique</li> <li>• Dispositifs médicaux utilisant des nanomatériaux</li> <li>• Dispositifs médicaux utilisant des enrobages ou des matériaux bioactifs ou étant entièrement ou principalement absorbés</li> <li>• Dispositifs médicaux intégrant ou utilisant d'autres substances, technologies ou éléments spécifiques autres que ceux précisés ci-dessus</li> </ul>
Pièces et services (IAF MD 8, tableau 1.7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Matériaux bruts</li> <li>• Composants</li> <li>• Sous-ensembles</li> <li>• Services de calibrage</li> <li>• Services de distribution</li> <li>• Services d'entretien</li> <li>• Services de transport</li> <li>• Autres services</li> </ul>

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 : [ccn-scc.ca](http://ccn-scc.ca)

---

Elias Rafoul  
 Vice-président, Services d'accréditation  
 Date de publication : 2025-03-05