

PROGRAMME D'ACCREDITATION DES 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, États-Unis

Téléphone : +1 978-573-2500

Télécopieur : +1 978-977-0157

Site Web : tuv-sud-america.com

Courriel : renee.walker@tuvsud.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 | 08023 |
| Norme(s) d'accréditation | ISO/IEC 17021-1:2015 ISO/IEC 17021-3:2017 IAF MD 1:2023 IAF MD 2:2023 IAF MD 4:2023 IAF MD 5:2023 IAF MD 9: 2023 |
| Accréditation initiale | 2001-08-03 |
| Accréditation la plus récente | 2025-04-16 |
| 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, MN 55112 | New Brighton |

I : Programme des 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 ISO 9001:2015/Amd 1:2024 | |
| Établissements | A, B, C | |
| Portée technique d'accréditation dans le cadre de laquelle l'organisme de certification certifie des organismes par codes IAF | 3 | Produits alimentaires, boissons et tabac |
| | 4 | Textiles et produits textiles |
| | 5 | Cuire et produits du cuir |
| | 9 | Entreprises d'impression |
| | 12 | Produits chimiques et fibres synthétiques |
| | 13 | Produits pharmaceutiques |
| | 14 | Produits du caoutchouc et du plastique |
| | 15 | Produits minéraux non métalliques |
| | 17 | Métaux de base et produits usinés en métal |
| | 18 | Machinerie et équipement |
| | 19 | Équipement électrique et optique |
| | 28 | Construction |
| | 29 | Commerce de gros et de détail; réparation de véhicules motorisés, de motocyclettes et de biens personnels et ménages |
| | 33 | Technologies de l'information |
| | 34 | Services d'ingénierie |
| | 35 | Autres services |

II : 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 |
| Établissements | A, B, C |
| Principaux domaines techniques | Domaines techniques |
| Dispositifs médicaux non actifs (IAF MD 8, tableau 1.1) | <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 (non implantables) (IAF MD 8, tableau 1.2) | <ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs médicaux généraux actifs • Dispositifs d'imagerie • Dispositifs de surveillance • Dispositifs de radiothérapie et thermothérapie • Autres dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux précisés ci-dessus |
| Dispositifs médicaux implantables actifs (IAF MD 8, tableau 1.3) | <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) (IAF MD 8, tableau 1.4) | <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 de DIV autres que ceux précisés ci-dessus |
| Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux (IAF MD 8, tableau 1.5) | <ul style="list-style-type: none"> • Stérilisation à l'oxyde d'éthylène • Stérilisation par chaleur humide • Traitement aseptique • Stérilisation par rayonnement (p. ex., rayons gamma, rayons X, faisceau d'électrons) |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Stérilisation par vapeur à basse température et par formaldéhyde • Stérilisation thermique par chaleur sèche • Stérilisation par peroxyde d'hydrogène • Méthodes de stérilisation autres que celles précisées ci-dessus |
| Dispositifs intégrant et utilisant des substances ou technologies spécifiques (IAF MD 8, tableau 1.6) | <ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs médicaux intégrant des substances médicamenteuses • Dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale • Dispositifs médicaux intégrant des dérivés de sang humain • Dispositifs médicaux utilisant la micromécanique • Dispositifs médicaux utilisant des nanomatériaux • Dispositifs médicaux utilisant des enrobages ou des matériaux bioactifs ou étant entièrement ou principalement absorbés • Dispositifs médicaux intégrant ou utilisant d'autres substances, technologies ou éléments spécifiques autres que ceux précisés ci-dessus |

| Principaux domaines techniques | Domaines techniques |
|--|---|
| Pièces et services (IAF MD 8, tableau 1.7) | <ul style="list-style-type: none"> • Matériaux bruts • Composants • Sous-ensembles • Services de calibrage* • Services de distribution • Services d'entretien • Services de transport • Autres services |

*Les organismes qui offrent des services d'étalonnage doivent détenir l'accréditation à l'ISO/IEC 17025.

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
 Date de publication : 2025-04-16