

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