

## 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 :** 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](http://tuv-sud-america.com)

Courriel : [renee.walker@tuvsud.com](mailto: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 originale du document prévaut.**

<b>N° de dossier du CCN</b>	08023
<b>Norme(s) d'accréditation</b>	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 Bulletins du PASM connexes
<b>Accréditation initiale</b>	2001-08-03
<b>Accréditation la plus récente</b>	2025-06-12
<b>Accréditation valide jusqu'au</b>	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

## I : Programme des systèmes de management de la qualité

<b>Programme de base</b>	Systèmes de management de la qualité (SMQ)	
<b>Norme(s) d'accréditation supplémentaire(s)</b>	ISO/IEC 17021-3:2017 IAF MD 5:2023	
<b>Norme(s) de certification</b>	ISO 9001:2015 ISO 9001:2015/Amd 1:2024	
<b>Établissements</b>	A, B, C	
<b>Portée technique d'accréditation dans le cadre de laquelle l'organisme de certification certifie des organismes par codes IAF</b>	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

<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>Établissements</b>	A, B, C
<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 implantables actifs (IAF MD 8, tableau 1.3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs médicaux généraux implantables actifs</li> <li>• Dispositifs médicaux 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 dispositifs médicaux (IAF MD 8, tableau 1.5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stérilisation à l'oxyde d'éthylène</li> <li>• Stérilisation par chaleur humide</li> <li>• Traitement aseptique</li> <li>• Stérilisation par rayonnement (p. ex., rayons gamma, rayons X, faisceau d'électrons)</li> <li>• Stérilisation par vapeur à basse température et par formaldéhyde</li> <li>• Stérilisation thermique par chaleur sèche</li> <li>• Stérilisation par peroxyde d'hydrogène</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>
---	--

<b>Principaux domaines techniques</b>	<b>Domaines techniques</b>
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>

\*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](http://www.ccn-scc.ca).

---

Elias Rafoul  
 Vice-président, Services d'accréditation  
 Date de publication : 2025-06-18