

**PROGRAMME D'ACCREDITATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT (PASM)**

**Portée d'accréditation**

**Entité juridique accrédité :** **Services d'essais Intertek NA Inc.**  
**opérant sous les noms Intertek et Intertek SAI**  
**Global**

Nom de la personne ressource : Nitin Shahani  
 Directeur technique, Assurance des processus  
 opérationnels, Amériques

**ÉTABLISSEMENT A**

Adresse : 4700 Broadmoor SE Suite 200  
 Kentwood, Michigan  
 49512, États-Unis

Téléphone : +1 905 691 5193

Télécopieur : +1 616 656 2022

Site Web : [www.intertek.com](http://www.intertek.com)

Courriel : [nitin.shahani@intertek.com](mailto:nitin.shahani@intertek.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.**

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>N° de dossier du CCN</b>          | 08006   |
| <b>Norme(s) d'accréditation</b>      | ISO/IEC 17021-1:2015<br>IAF MD 1:2023<br>MD 2:2023<br>MD 4:2023 |
| <b>Accréditation initiale</b>        | 1993-02-02  |
| <b>Accréditation la plus récente</b> | 2023-03-28  |
| <b>Accréditation valide jusqu'au</b> | 2027-02-02  |

**Établissements fixes permanents supplémentaires**

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

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Programme de base</b>  | Systèmes de management de la qualité des matériels médicaux |  |
| <b>Normes d'accréditation supplémentaires</b>                         | IAF MD9 :2023   |  |
| <b>Normes de certification</b>  | ISO 13485:2016  |  |
| <b>Établissements</b>   | A   |  |
| <b>Principaux domaines techniques de l'organisme de certification</b> | Dispositifs médicaux non actifs                             | <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> </ul>  |
|   | Dispositifs médicaux actifs (non implantables)              | <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 thermothérapie</li> </ul>  |
|   | Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)           | <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 diagnostics in vitro</li> <li>• Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés ci-dessus</li> </ul> |
|   | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stérilisation au gaz oxyde d'éthylène (GOE)</li> <li>• Chaleur humide</li> <li>• Traitement aseptique</li> <li>• Stérilisation par rayonnement (par exemple gamma, rayon-x, faisceau d'électrons)</li> <li>• Méthodes de stérilisation autres que celles précisées ci-dessus</li> </ul>   |
|   | Dispositifs intégrant ou utilisant des                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs médicaux intégrant des substances médicamenteuses</li> </ul>  |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | substances ou technologies spécifiques | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale</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</li> </ul> |
|  | Pièces et services                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Composantes</li> <li>• Assemblages</li> <li>• Services d'étalonnage</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 remis par le Conseil canadien des normes (CCN) à Services d'essais Intertek NA Inc. opérant sous les noms Intertek et Intertek SAI Global. 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-scc.ca](http://www.ccn-scc.ca)

---

Elias Rafoul  
 Vice-président, Services d'accréditation  
 Date de publication :2024-12-03