

Section Certifications

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 4-0572 rév. 16**

Le Comité Français d'Accréditation atteste que :
The French Committee for Accreditation certifies that :

BUREAU VERITAS CERTIFICATION France
Le Guillaumet
92046 PARIS LA DEFENSE CEDEX
SIREN N° 399851609

satisfait aux exigences de la (des) norme(s) et/ou document(s) normatif(s) et/ou règlement / *fulfils the requirements of the standard(s) and/or normative document(s) and/or regulation*

NF EN ISO/CEI 17021-1:2015

et aux règles du Cofrac / *and Cofrac rules*

pour les activités de / *for activities of*

Certification de systèmes de management / *Certification of management systems*

réalisées par l'entité ci-dessus désignée et le(s) site(s) éventuel(s) situés aux adresses ci-dessous / *performed by the above mentioned entity and the site(s) at the addresses below :*

Site de Dardilly - Peupliers (Pour les activités de certification sous accréditation)

41 Chemin des Peupliers

69573 DARDILLY CEDEX

et précisément décrites dans la ou les annexes techniques suivantes / *and precisely described in the following technical appendix :*

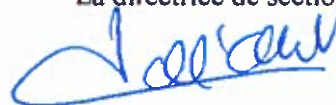
4-0572 rév. 16

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation / *Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.*

Date de prise d'effet / *granting date* : **29/05/2019**

Date de fin de validité / *expiry date* : **30/04/2023**

Pour le Directeur Général et par délégation,
La directrice de section



Nathalie SAVEANT

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique.
This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).
The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 4-0572 Rév 15. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 4-0572 Rév 15.*
Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the French text.*

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr
--

Section Certifications

**ANNEXE TECHNIQUE
TECHNICAL APPENDIX**
N° 4-0572 rév. 16

 Organisme accrédité / Entity accredited :
BUREAU VERITAS CERTIFICATION France

 Pour :
 - BUREAU VERITAS CERTIFICATION France
 - Site de Dardilly - Peupliers (Pour les activités de certification sous accréditation)

Description des activités réalisées par l'organisme / <i>Description of the activities produced by the organization</i>	Certification de systèmes de management de la <i>qualité / Certification of quality management systems</i>
---	--

 - Certification de systèmes de management selon la norme /
 • ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 : 2016 / ISO 13485:2016, NF EN ISO 13485:2016

<u>Principaux domaines techniques</u>	<u>Domaines techniques</u>
Dispositifs médicaux non actifs	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)	Dispositifs médicaux généraux actifs
	Dispositifs d'imagerie
	Dispositifs de surveillance
	Dispositifs de radiothérapie et thérapie
	Dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux précisés ci-dessus
Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV)	Réactifs et produits réactifs, étalonneurs et équipements de contrôle pour : Chimie clinique Immunochimie (Immunologie) Hématologie/Hémostase/Immuno hématologie Microbiologie Immunologie infectieuse Histologie/Cytologie Essai génétique
	Instruments et logiciels de diagnostics in vitro
	Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés ci-dessus

Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	Stérilisation au gaz oxyde d'éthylène (GOE)
	Chaleur humide
	Traitement aseptique
	Stérilisation par rayonnement (par exemple gamma, rayon-x, faisceau d'électrons)
	Méthodes de stérilisation autres que celles précisées ci-dessus
Pièces ou services	Matières premières
	Composants
	Sous-assemblages
	Services d'étalonnage
	Services de distribution
	Services de maintenance
	Services de transport
	Autres services

Description des activités réalisées par l'organisme / <i>Description of the activities produced by the organization</i>	Système de management de la qualité dans le domaine aéronautique / Aerospace quality management system
Norme ou document sectoriel / Sector standard or document	EN 9104-001:2013 / -

- Certification des systèmes qualité d'entreprises fournissant l'industrie aéronautique selon les normes /
Quality management system certification for aviation, space and defense under

- NF EN 9100:2018
- EN 9110:2018
- EN 9120:2018

Date de prise d'effet / Granting date : 29/05/2019

La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager



Christelle REBILLET

* Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document cofrac CERT CEPE INF 07 disponible sur www.cofrac.fr

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 4-0572 Rév. 15. This technical appendix cancels and replaces the technical appendix 4-0572 Rév. 15.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr
