

Section Inspection

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 3-1212 rév. 10**

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

**ALORIS EURL
11 ROUTE DE NIMES
30870 CLARENSAC**

SIREN : 804040855satisfait aux exigences de la norme : **NF EN ISO/IEC 17020:2012***fulfils the requirements of the standard :*

et aux règles d'application du Cofrac

*and Cofrac rules of application*en tant qu'organisme d'inspection de type / *As an inspection body of type : A*

Un organisme de type A est un organisme fournissant exclusivement des services d'inspection de tierce partie indépendante.

*A type A body is a body exclusively providing "third party" inspection services.*pour les domaines d'activités de / *for the domaine of activities of :***SANTÉ / HEALTH**

pour lesquelles les activités sont précisément décrites dans l'annexe technique suivante / *which activities are precisely described in the following technical annex :*

3-1212 rév. 10

et réalisées à partir d'une ou plusieurs des Implantation(s) listées dans cette annexe technique.

and performed by one or several of the Geographical unit(s) listed in this technical annex.

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* : **01/06/2024**Date de fin de validité / *Expiry date* : **31/05/2029**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

Le Responsable du Pôle Bâtiment / Industries / Services,
Pole manager - Building / Industries / Services,

DocuSigned by:



FE90541BBC0D49D...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 3-1212 Rév. 9.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 3-1212 Rév. 9.*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 – Siret : 397 879 487 00031 – www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE

N° 3-1212 rév. 10

Organisme d'inspection accrédité :

ALORIS EURL
11 ROUTE DE NIMES
30870 CLARENSAC

PORTEE D'ACCREDITATION

Accréditation(s) en vigueur :

14.1 - Dispositifs Médicaux / 14.1 - Dispositifs Médicaux /

14.1.1 - Contrôle de qualité externe des installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants #

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.1.1a	a) Contrôle de qualité externe des ostéodensitomètres	Code de la santé publique article L5212-1 article R5211-5 articles R5212-25 à R5212-34 Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité Arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R.5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe Mises au point établies par l'ANSM Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants
14.1.1b	b) Contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique	Code de la santé publique article L5212-1 article R5211-5 articles R5212-25 à R5212-34 Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité

		<p>Arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R.5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe</p> <p>Mises au point établies par l'ANSM</p> <p>Décision du 07 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique</p>
14.1.1c	c) Contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique (selon décision du 15 janvier 2020)	<p>Code de la santé publique article L5212-1 article R5211-5 articles R5212-25 à R5212-34</p> <p>Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité</p> <p>Arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R.5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe</p> <p>Mises au point établies par l'ANSM</p> <p>Décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique</p>
14.1.1d	d) Contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic	<p>Code de la santé publique article L5212-1 article R5211-5 articles R5212-25 à R5212-34</p> <p>Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité</p> <p>Arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R.5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe</p> <p>Mises au point établies par l'ANSM</p> <p>Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic</p>
14.1.1e	e) Contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées	<p>Code de la santé publique article L5212-1 article R5211-5 articles R5212-25 à R5212-34</p> <p>Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité</p> <p>Arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R.5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe</p> <p>Mises au point établies par l'ANSM</p> <p>Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées</p>
14.1.1f	f) Contrôle de qualité externe des scannographes	<p>Code de la santé publique article L5212-1 article R5211-5 articles R5212-25 à R5212-34</p> <p>Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité</p> <p>Arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R.5212-29 du code</p>

		de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe Mises au point établies par l'ANSM Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scannographes, modifiée par la décision du 11 mars 2011
14.1.1g	g) Contrôle de qualité externe des installations de radiologie dentaire	Code de la santé publique article L5212-1 article R5211-5 articles R5212-25 à R5212-34 Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité Arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R.5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe Mises au point établies par l'ANSM Décision du 08 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

Section Inspection

**Liste des implantations intervenant dans le cadre de l'accréditation octroyée à
ALORIS EURL**

IMPLANTATIONS	ADRESSE
Agence de Clarensac	11 ROUTE DE NIMES 30870 CLARENSAC

Date de prise d'effet : **01/06/2024**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 3-1212 Rév. 9.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031 – www.cofrac.fr