



Section Certifications

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 4-0023 rév. 43

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

**AB CERTIFICATION
17 RUE DE CHATEAUDUN
75009 PARIS**

SIREN N° 414513275

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/IEC 17021-1:2015

et aux règles du Cofrac / *and Cofrac rules*

pour les activités de certification dans les domaines suivants / *for certification activities in the following areas :*

Système de management de l'énergie / *Certification of energy management systems*

Certification d'entreprise

Système de management de l'environnement / *Certification of environmental management systems*

Système de management de la qualité / *Certification of quality management systems*

réalisées par l'entité **AB CERTIFICATION** et le(s) implantation(s) éventuelle(s) intervenant dans le cadre de l'accréditation octroyée, située(s) aux adresses ci-dessous / *performed by the above mention entity and the location(s) involved in the accreditation process, at the addresses below :*

/

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

4-0023 rév. 43

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* : **01/12/2022**
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/06/2023**

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

La Responsable du Pôle Management, Produits, Qualification,
Personnes,
Pole manager - Management, Products, Qualification, Persons,

Christelle REBILLET

Christelle REBILLET

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 4-0023 Rév 42. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 4-0023 Rév 42.*
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° 4-0023 rév. 43

Organisme accrédité / *Entity accredited* :

AB CERTIFICATION

Pour :

- AB CERTIFICATION

Certification d'entreprise /

Certification des entreprises pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments #

/

*Certification of firms for promotional information on medicinal products***Programme de certification**Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, version 2017 et disponible sous www.has-sante.fr (specification of HAS)**Système de management de l'environnement /**

Certification selon la norme NF EN ISO 14001:2015 - Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation

Certification of environmental management systems /*Certification of environmental management systems against NF EN ISO 14001*

Code EA/IAF	Programme de certification
EA/IAF N°1 Agriculture, chasse, sylviculture, pêche, aquaculture (Agriculture, fishing)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°2 Industries extractives (Mining and quarrying)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°9 Imprimerie, reproduction d'enregistrements (Printing companies)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°12 Industrie chimique (Chemicals, chemical products and fibres)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°13 Industrie pharmaceutique (Pharmaceuticals)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°14 Industrie du caoutchouc et des plastiques (Rubber and plastic products)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°15 Fabrication d'autres produits minéraux non-métalliques (Non-metallic mineral products)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°17 Métallurgie et travail des métaux (Basic metal & fabricated metal products)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°18 Fabrication de machines et équipements (Machinery and equipment)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°19 Fabrication d'équipements électriques et électronique (Electrical and optical equipment)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°23 Autres industries manufacturières (Manufacturing not elsewhere classified)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°24 Récupération de matières recyclables (Recycling)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°27 Captage, traitement et distribution d'eau, production et distribution de chaleur (Water supply)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°28 Construction (Construction)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°29 Commerce; réparations automobiles et d'articles domestiques (Wholesale and retail trade; repair of motor vehicles, motorcycles & personal and household goods)	ISO 14001:2015

EA/IAF N°30 Hôtels et restaurants (Hotels and restaurants)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°31 Transports et communication (Transport, storage and communication)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°33 Activités informatiques (Information technology)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°34 Recherche - développement, architecture et ingénierie (Inergeeing services)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°35 Autres services fournis principalement aux entreprises (Other services)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°36 Administration publique (Public administration)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°38 Santé et action sociale (Health and social work)	ISO 14001:2015
EA/IAF N°39 Services collectifs, sociaux et personnels (Other social services)	ISO 14001:2015

Système de management de l'énergie /
Certification selon la norme ISO 50001
Certification of energy management systems /
Certification of energy management systems against ISO 50001

Norme ou document sectoriel / Sector standard or document	ISO 50003:2014 jusqu'au 30/11/2023
--	---

Secteur technique	Programme de certification
Industrie-légère à mi-lourde	NF EN ISO 50001:2018 - Systèmes de management de l'énergie - Exigences et recommandations de mise en oeuvre
Bâtiments	NF EN ISO 50001:2018 - Systèmes de management de l'énergie - Exigences et recommandations de mise en oeuvre
Transports	NF EN ISO 50001:2018 - Systèmes de management de l'énergie - Exigences et recommandations de mise en oeuvre
Agriculture	NF EN ISO 50001:2018 - Systèmes de management de l'énergie - Exigences et recommandations de mise en oeuvre
Complexes immobiliers	NF EN ISO 50001:2018 - Systèmes de management de l'énergie - Exigences et recommandations de mise en oeuvre
Industrie lourde	NF EN ISO 50001:2018 - Systèmes de management de l'énergie - Exigences et recommandations de mise en oeuvre

Système de management de la qualité /
Dispositifs médicaux
Certification of quality management systems /
Medical devices

Principaux domaines techniques	Domaines techniques	Programme de certification
Dispositifs médicaux non actifs	Dispositifs médicaux généraux non actifs, non implantables	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Dispositifs médicaux non actifs	Implants non actifs	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Dispositifs médicaux non actifs	Dispositifs pour le soin des plaies	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Dispositifs médicaux non actifs	Dispositifs dentaires non actifs et accessoires	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Dispositifs médicaux actifs (non implantables)	Dispositifs médicaux généraux actifs	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Dispositifs médicaux actifs (non implantables)	Dispositifs de surveillance	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
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	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV)	Instruments et logiciels de diagnostics in vitro	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV)	Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés ci-dessus	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	Gaz oxyde d'éthylène (GOE)	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	Chaleur humide	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	Stérilisation par rayonnement (par exemple gamma, rayon-x, faisceau d'électrons)	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques	Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021

Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques	Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Pièces ou services	Matières premières	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Pièces ou services	Composants	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Pièces ou services	Sous-assemblages	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Pièces ou services	Services de distribution	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Pièces ou services	Services de maintenance	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Pièces ou services	Services de transport	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Pièces ou services	Autres services que ceux mentionnés ci-dessus et autres que Services d'étalonnage	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021

Système de management de la qualité /

Certification selon la norme ISO 9001:2015 - Systèmes de management de la qualité - Exigences

Certification of quality management systems /

Certification of quality management systems against ISO 9001

Code EA/IAF	Programme de certification
EA/IAF N°2 Industries extractives (Mining and quarrying)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°3 Industries agricoles et alimentaires (Food products, beverage and tobacco)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°4 Industrie textile et habillement (Textiles and textile products)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°6 Travail du bois et fabrication d'articles en bois (Wood and wood products)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°9 Imprimerie, reproduction d'enregistrements (Printing companies)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°12 Industrie chimique (Chemicals, chemical products and fibres)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°13 Industrie pharmaceutique (Pharmaceuticals)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°14 Industrie du caoutchouc et des plastiques (Rubber and plastic products)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°15 Fabrication d'autres produits minéraux non-métalliques (Non-metallic mineral products)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°16 Fabrication de ciment, chaux, plâtre, d'ouvrage en béton ou en plâtre (Concrete, cement, lime, plaster ... etc.)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°17 Métallurgie et travail des métaux (Basic metal & fabricated metal products)	ISO 9001:2015

EA/IAF N°18 Fabrication de machines et équipements (Machinery and equipment)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°19 Fabrication d'équipements électriques et électronique (Electrical and optical equipment)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°22 Industrie automobile et autre matériel de transport terrestre (Other transport equipment)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°23 Autres industries manufacturières (Manufacturing not elsewhere classified)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°24 Récupération de matières recyclables (Recycling)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°25 Production et distribution d'électricité (Electricity supply)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°27 Captage, traitement et distribution d'eau, production et distribution de chaleur (Water supply)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°28 Construction (Construction)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°29 Commerce; réparations automobiles et d'articles domestiques (Wholesale and retail trade; repair of motor vehicles, motorcycles & personal and household goods)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°30 Hôtels et restaurants (Hotels and restaurants)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°31 Transports et communication (Transport, storage and communication)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°32 Activités financières, immobilières et de location (Financial intermediation; real estate, renting)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°33 Activités informatiques (Information technology)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°34 Recherche - développement, architecture et ingénierie (Inergeeing services)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°35 Autres services fournis principalement aux entreprises (Other services)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°36 Administration publique (Public administration)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°37 Education (Education)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°38 Santé et action sociale (Health and social work)	ISO 9001:2015
EA/IAF N°39 Services collectifs, sociaux et personnels (Other social services)	ISO 9001:2015

Date de prise d'effet / Granting date : **01/12/2022**

MS

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

En l'absence de date ou de version, la version qui s'applique est la version en vigueur, disponible sur demande auprès de l'OEC. In the absence of date or version, the applicable version is the current version, available on request from the CAB.

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 4-0023 Rév. 42. This technical appendix cancels and replaces the technical appendix 4-0023 Rév. 42.

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