

Section Certifications

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 4-0023 rév. 42**

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 17021-1:2015et aux règles du Cofrac / *and Cofrac rules*pour les activités de / *for activities of*

Certification de systèmes de management / *Certification of management systems*
Certification d'entreprises / *Certification of firms*

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 :

/

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

4-0023 rév. 42

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 / <i>granting date</i> :	01/03/2022
Date de fin de validité / <i>expiry date</i> :	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

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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 41. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 4-0023 Rév 41.*
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. 42

Organisme accrédité / *Entity accredited* :
AB CERTIFICATION

Pour :
- AB CERTIFICATION

Description des activités réalisées par l'organisme / <i>Description of the activities produced by the organization</i>	Certification d'entreprises - Information Promotionnelle sur les médicaments # / <i>Certification of firms for promotional information on medicinal products</i>
--	---

- **Certification des entreprises pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments selon** / *Activity of information by canvassing or prospecting for the promotion of medicine products standard*

• **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** / *Activity of information by canvassing or prospecting for the promotion of medicine products standard, version 2017 and available on www.has-sante.fr*

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

- **Certification de systèmes de management de la qualité selon la norme** / *Certification of quality management systems against*

• **NF EN ISO 9001:2015** / *EN ISO 9001:2015*

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</i>
Code EA/IAF N°2 : Industries extractives / <i>Mining and quarrying</i>
Code EA/IAF N°3 : Industries agricoles et alimentaires / <i>Food products, beverage and tobacco</i>
Code EA/IAF N°4 : Industrie textile et habillement / <i>Textiles and textile products</i>
Code EA/IAF N°6 : Travail du bois et fabrication d'articles en bois / <i>Wood and wood products</i>
Code EA/IAF N°9 : Imprimerie, reproduction d'enregistrements / <i>Printing companies</i>
Code EA/IAF N°12 : Industrie chimique / <i>Chemicals, chemical products and fibres</i>
Code EA/IAF N°13 : Industrie pharmaceutique / <i>Pharmaceuticals</i>
Code EA/IAF N°14 : Industrie du caoutchouc et des plastiques / <i>Rubber and plastic products</i>
Code EA/IAF N°15 : Fabrication d'autres produits minéraux non-métalliques / <i>Non-metallic mineral products</i>

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</i>
Code EA/IAF N°16 : Fabrication de ciment, chaux, plâtre, d'ouvrage en béton ou en plâtre / <i>Concrete, cement, lime, plaster, etc.</i>
Code EA/IAF N°17 : Métallurgie et travail des métaux / <i>Basic metal & fabricated metal products</i>
Code EA/IAF N°18 : Fabrication de machines et équipements / <i>Machinery and equipment</i>
Code EA/IAF N°19 : Fabrication d'équipements électriques et électroniques / <i>Electrical and optical equipment</i>
Code EA/IAF N°22 : Industrie automobile et autre matériel de transport / <i>Other transport equipment</i>
Code EA/IAF N°23 : Autres industries manufacturières / <i>Manufacturing not elsewhere classified</i>
Code EA/IAF N°24 : Récupération de matières recyclables / <i>Recycling</i>
Code EA/IAF N°25 : Production et distribution d'électricité / <i>Electricity supply</i>
Code EA/IAF N°27 : Captage, traitement et distribution d'eau, production et distribution de chaleur / <i>Water supply</i>
Code EA/IAF N°28 : Construction / <i>Construction</i>
Code EA/IAF N°29 : Commerce / <i>Wholesale and retail trade</i>
Code EA/IAF N°30 : Hôtels et restaurant / <i>Hotels and restaurants</i>
Code EA/IAF N°31 : Transports et communication / <i>Transport, storage and communication</i>
Code EA/IAF N°32 : Activités financières, immobilières et de location / <i>Financial intermediation; real estate, renting</i>
Code EA/IAF N°33 : Activités informatiques / <i>Information technology</i>
Code EA/IAF N°34 : Recherche - développement, architecture et ingénierie / <i>Engineering services</i>
Code EA/IAF N°35 : Autres services fournis principalement aux entreprises / <i>Other services</i>
Code EA/IAF N°36 : Administration publique / <i>Public administration</i>
Code EA/IAF N°37 : Education / <i>Education</i>
Code EA/IAF N°38 : Santé et Action sociale / <i>Health and social work</i>
Code EA/IAF N°39 : Services collectifs, sociaux et personnels / <i>Other social services</i>

- Certification de systèmes de management selon la norme /

• **ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021, NF EN ISO 13485:2016/A11:2021 / ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021, NF EN ISO 13485:2016/A11:2021**

<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 actifs (non implantables)	Dispositifs médicaux généraux actifs

<u>Principaux domaines techniques</u>	<u>Domaines techniques</u>
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 Stérilisation par rayonnement (par exemple gamma, rayon-x, faisceau d'électrons)
Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques	Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique
	Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés
Pièces ou services.	Matières premières
	Composants
	Sous-assemblages
	Services de distribution
	Services de maintenance
	Services de transport
	Autres services que ceux mentionnés ci-dessus et autres que Services d'étalonnage

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

- **Certification de systèmes de management environnemental selon la norme** / *Certification of environmental management systems against*

- **NF EN ISO 14001:2015** / *EN ISO 14001:2015*

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</i>
Code EA/IAF N°1 : Agriculture, chasse, sylviculture, pêche, aquaculture / <i>Agriculture, fishing</i>
Code EA/IAF N°2 : Industries extractives / <i>Mining and quarrying</i>
Code EA/IAF N°9 : Imprimerie, reproduction d'enregistrements / <i>Printing companies</i>
Code EA/IAF N°12 : Industrie chimique / <i>Chemicals, chemical products and fibres</i>
Code EA/IAF N°13 : Industrie pharmaceutique / <i>Pharmaceuticals</i>
Code EA/IAF N°14 : Industrie du caoutchouc et des plastiques / <i>Rubber and plastic products</i>
Code EA/IAF N°15 : Fabrication d'autres produits minéraux non-métalliques / <i>Non-metallic mineral products</i>
Code EA/IAF N°17 : Métallurgie et travail des métaux / <i>Basic metal & fabricated metal products</i>
Code EA/IAF N°18 : Fabrication de machines et équipements / <i>Machinery and equipment</i>

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</i>
Code EA/IAF N°19 : Fabrication d'équipements électriques et électroniques / <i>Electrical and optical equipment</i>
Code EA/IAF N°23 : Autres industries manufacturières / <i>Manufacturing not elsewhere classified</i>
Code EA/IAF N°24 : Récupération de matières recyclables / <i>Recycling</i>
Code EA/IAF N°27 : Captage, traitement et distribution d'eau, production et distribution de chaleur / <i>Water supply</i>
Code EA/IAF N°28 : Construction / <i>Construction</i>
Code EA/IAF N°29 : Commerce / <i>Wholesale and retail trade</i>
Code EA/IAF N°30 : Hôtels et restaurant / <i>Hotels and restaurants</i>
Code EA/IAF N°31 : Transports et communication / <i>Transport, storage and communication</i>
Code EA/IAF N°33 : Activités informatiques / <i>Information technology</i>
Code EA/IAF N°34 : Recherche - développement, architecture et ingénierie / <i>Engineering services</i>
Code EA/IAF N°35 : Autres services fournis principalement aux entreprises / <i>Other services</i>
Code EA/IAF N°36 : Administration publique / <i>Public administration</i>
Code EA/IAF N°38 : Santé et Action sociale / <i>Health and social work</i>
Code EA/IAF N°39 : Services collectifs, sociaux et personnels / <i>Other social services</i>

Description des activités réalisées par l'organisme / <i>Description of the activities produced by the organization</i>	Certification de systèmes de management de l'énergie # / <i>Certification of energy management systems</i>
Norme ou document sectoriel / <i>Sector standard or document</i>	ISO 5003:2014 jusqu'au 30/11/2023 / <i>ISO 5003:2014</i>

- **Certification de systèmes de management de l'énergie selon la norme /** *Certification of energy management systems against*

- **NF EN ISO 5001:2018 /** *EN ISO 5001:2018*

Pour les secteurs techniques :

- Industrie-légère à mi-lourde
- Industrie lourde
- Bâtiments
- Complexes immobiliers
- Transports
- Agriculture

Date de prise d'effet / *Granting date* : **01/03/2022**

Validée par **Nathalie SCARINGELLA**
La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

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. 41. *This technical appendix cancels and replaces the technical appendix 4-0023 Rév. 41.*

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