

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 4-0524 rév. 33**

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

POLYCERT
Zone Industrielle La Gandonne
Boulevard des Ventadouiro
13300 Salon de Provence

SIREN N° 491968293

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

Système de management de la qualité / *Quality management system*

réalisées par l'entité **POLYCERT** 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 :*

4-0524 rév. 33

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>	20/01/2025
Date de fin de validité / <i>expiry date :</i>	31/08/2027

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

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

Christelle REBILLET

DocuSigned by:

5C46E0436CFF4CC...

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 4-0524 Rév 32. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 4-0524 Rév 32.*

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° 4-0524 rév. 33

Organisme accrédité / *Entity accredited* :

POLYCERT

Pour :
- **POLYCERT**

Système de management de la qualité /
 Certification des dispositifs médicaux à des fins réglementaires
Quality management system /
Medical devices certification for regulatory purposes

Code IAF / IAF code	Main technical areas	Principaux domaines techniques	Technical areas	Domaines techniques	Programme de certification / Certification scheme
1.1.A	Non-active medical devices	Dispositifs médicaux non actifs	General non-active, nonimplantable medical devices	Dispositifs médicaux généraux non actifs, non implantables	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/A11:2021
1.1.C	Non-active medical devices	Dispositifs médicaux non actifs	Devices for wound care	Dispositifs pour le soin des plaies	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/A11:2021
1.1.E	Non-active medical devices	Dispositifs médicaux non actifs	Non-active medical devices other than specified above and different from 1.1.A, B, C, D	Dispositifs médicaux non actifs autres que ceux précisés ci-dessus et différents de 1.1.A, B, C, D	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/A11:2021
1.7.B	Parts or services	Pièces ou services	Components	Composants	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/A11:2021
1.7.C	Parts or services	Pièces ou services	Subassemblies	Sous-assemblages	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/A11:2021
1.7.E	Parts or services	Pièces ou services	Distribution services	Services de distribution	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/A11:2021
1.7.F	Parts or services	Pièces ou services	Maintenance services	Services de maintenance	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/A11:2021

Système de management de la qualité /
 Certification selon la norme ISO 9001
Quality management system /
ISO 9001

Code EA/IAF	Libellé	Sector/IAF code title	Programme de certification / Certification scheme
4	Industrie textile et habillement	Textiles and textile products	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
9	Imprimerie, reproduction d'enregistrements	Printing companies	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
12	Industrie chimique	Chemicals, chemical products and fibres	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015

13	Industrie pharmaceutique	Pharmaceuticals	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
14	Industrie du caoutchouc et des plastiques	Rubber and plastic products	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
17	Métallurgie et travail des métaux	Basic metal& fabricated metal products	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
18	Fabrication de machines et équipements	Machinery and equipment	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
19	Fabrication d'équipements électriques et électronique	Electrical and optical equipment	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
22	Industrie automobile et autre matériel de transport terrestre	Other transport equipment	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
23	Autres industries manufacturières	Manufacturing not elsewhere classified	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
27	Captage, traitement et distribution d'eau, production et distribution de chaleur	Water supply	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
28	Construction	Construction	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
29	Commerce; réparations automobiles et d'articles domestiques	Wholesale and retail trade; repair of motor vehicles, motorcycles& personal and household goods	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
32	Activités financières, immobilières et de location	Financial intermediation; real estate, renting	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
33	Activités informatiques	Information technology	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
34	Recherche - développement, architecture et ingénierie	Engineering services	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
35	Autres services fournis principalement aux entreprises	Other services	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
36	Administration publique	Public administration	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015
38	Santé et action sociale	Health and social work	ISO 9001:2015 - NF EN ISO 9001:2015

Date de prise d'effet / *Granting date* : **20/01/2025**

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 4-0524 Rév. 32. This technical appendix cancels and replaces the technical appendix 4-0524 Rév. 32.

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
--