

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 4-0571 rév. 25**

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

**AFNOR CERTIFICATION  
LA PLAINE SAINT DENIS  
11 RUE FRANCIS DE PRESSENSE - SAINT-DENIS  
93571 LA PLAINE ST DENIS CEDEX**

SIREN N° 479076002

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 la sécurité des denrées alimentaires / *Food safety management systems*****Système de management de la qualité / *Quality management system***

réalisées par l'entité **AFNOR 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 :*

**4-0571 rév. 25**

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.*

La présente attestation d'accréditation ne couvre pas les activités d'évaluation de la conformité réalisées en Russie et en Biélorussie.

Date de prise d'effet / *granting date* : **05/04/2024**  
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/06/2028**

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**

DocuSigned by:  
*Christelle REBILLET*  
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](http://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](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 4-0571 Rév 24. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 4-0571 Rév 24.*  
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](http://www.cofrac.fr)



Section Certifications

**ANNEXE TECHNIQUE**  
**TECHNICAL APPENDIX**

**N° 4-0571 rév. 25**

Organisme accrédité / *Entity accredited* :

AFNOR CERTIFICATION

Pour :

- **AFNOR CERTIFICATION**

**Système de management de la qualité / Certification dans le domaine aérospatial /**  
 Certification dans le domaine aérospatial  
**Quality management system / Aerospace certification /**  
*Aerospace certification*

**Norme ou document sectoriel / Sector standard or document**

**EN 9104-001:2013**

**Programme de certification**

NF EN 9100:2018

NF EN 9110:2018

NF EN 9120:2018

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

| <b>Code IAF / IAF code</b> | <b>Main technical areas</b> | <b>Principaux domaines techniques</b> | <b>Technical areas</b>                             | <b>Domaines techniques</b>                                 | <b>Programme de certification / Certification scheme</b>                          |
|----------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|--|--|---|
| 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, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.1.B                      | Non-active medical devices  | Dispositifs médicaux non actifs       | Non-active implants                                | Implants non actifs  | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/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, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.1.D                      | Non-active medical devices  | Dispositifs médicaux non actifs       | Non-active dental devices and accessories          | Dispositifs dentaires non actifs et accessoires            | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |

|       |   |   |  |  |   |
|-------|---|---|--|--|---|
| 1.2.A | Active medical devices (non-implantable)  | Dispositifs médicaux actifs (non implantables)    | General active medical devices   | Dispositifs médicaux généraux actifs   | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.2.B | Active medical devices (non-implantable)  | Dispositifs médicaux actifs (non implantables)    | Devices for imaging  | Dispositifs d'imagerie   | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.2.C | Active medical devices (non-implantable)  | Dispositifs médicaux actifs (non implantables)    | Monitoring devices   | Dispositifs de surveillance  | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.2.D | Active medical devices (non-implantable)  | Dispositifs médicaux actifs (non implantables)    |  | Dispositifs de radiothérapie et thérapie   | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.3.A | Active implantable medical devices        | Dispositifs médicaux implantables actifs          | General active implantable medical devices   | Dispositifs médicaux généraux implantables actifs  | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.4.A | In vitro diagnostic medical devices (IVD) | Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV) | Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry<br>Immunochemistry (Immunology)<br>Haematology/Haemostasis/Immunohematology<br>Microbiology<br>Infectious Immunology<br>Histology/Cytology<br>Genetic Testing | Réactifs et produits réactifs, étalonneurs et équipements de contrôle pour : Chimie clinique, Immunochimie (Immunologie), Hématologie/Hémostase/Immunohématologie, Microbiologie, Immunologie infectieuse, Histologie/Cytologie, Essai génétique | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.4.B | In vitro diagnostic medical devices (IVD) | Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV) | In Vitro Diagnostic Instruments and software   | Instruments et logiciels de diagnostics in vitro   | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.5.A | Sterilization method for medical devices  | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Ethylene oxide gas sterilization (EOG)   | Gaz oxyde d'éthylène (GOE)   | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.5.B | Sterilization method for medical devices  | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Moist heat   | Chaleur humide   | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.5.C | Sterilization method for medical devices  | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Aseptic processing   | Traitement aseptique   | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.5.D | Sterilization method for medical devices  | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam)   | Stérilisation par rayonnement (par exemple gamma, rayon-x, faisceau d'électrons)   | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |

|       |  |   |   |   |   |
|-------|--|---|---|---|---|
| 1.5.E | Sterilization method for medical devices | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Low temperature steam and formaldehyde sterilization      | Vapeur à basse température et stérilisation au formaldéhyde | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.5.F | Sterilization method for medical devices | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Thermic sterilization with dry heat                       | chaleur sèche   | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.5.G | Sterilization method for medical devices | Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Sterilization with hydrogen peroxide                      | Stérilisation avec peroxyde d'hydrogène                     | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.7.A | Parts or services                        | Pièces ou services                                | Raw materials   | Matières premières  | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.7.B | Parts or services                        | Pièces ou services                                | Components  | Composants  | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.7.C | Parts or services                        | Pièces ou services                                | Subassemblies   | Sous-assemblages  | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.7.D | Parts or services                        | Pièces ou services                                | Calibration services                                      | Services d'étalonnage                                       | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.7.G | Parts or services                        | Pièces ou services                                | Transportation services                                   | Services de transport                                       | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.7.E | Parts or services                        | Pièces ou services                                | Distribution services                                     | Services de distribution                                    | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.7.F | Parts or services                        | Pièces ou services                                | Maintenance services                                      | Services de maintenance                                     | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |
| 1.7.H | Parts or services                        | Pièces ou services                                | Other services and different from 1.7.A, B, C, D, E, F, G | Autres services et différents de 1.7.A, B, C, D, E, F, G    | ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021 |

**Système de management de la sécurité des denrées alimentaires /**

Certification selon le programme FSSC 22000

**Food safety management systems /**

Certification against FSSC 22000 scheme

**Norme ou document sectoriel / Sector standard or document****ISO/TS 22003:2013**

| <b>Code IAF / IAF code</b>    | <b>Category</b>  | <b>Catégorie</b>   | <b>Programme de certification / Certification scheme</b>   |
|-------------------------------|--|--|--|
| C<br>CI<br>CII<br>CIII<br>CIV | Food Manufacturing<br>Processing of perishable animal products<br>Processing of perishable plant products<br>Processing of perishable animal and plant products, mixed products<br>Processing of ambient stable products | Fabrication de denrées alimentaires<br>Transformation de denrées périssables d'origine animale<br>Transformation de denrées périssables d'origine végétale<br>Transformation de denrées périssables d'origine animale et végétale, denrées mixtes<br>Transformation de denrées stables à température ambiante      | Référentiel FSSC 22000 -<br>Certification scheme for food safety systems version 5.1 until 31/05/2025<br>ISO 22000 ISO/TS 22002-1    |
| G<br>GI<br>GII                | Provision of Transport and Storage Services<br>Provision of Transport and Storage Services for Perishable Food and Feed<br>Provision of Transport and Storage Services for Ambient Stable Food and Feed                  | Prestations de services de transport et de stockage<br>Prestations de services de transport et de stockage de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux périssables<br>Prestations de services de transport et de stockage de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux stables à température ambiante | Référentiel FSSC 22000 -<br>Certification scheme for food safety systems version 5.1 until 31/05/2025<br>ISO 22000 ISO/TS 22002-5    |
| I                             | Production of Food Packaging and Packaging Material  | Production d'emballages destinés aux denrées alimentaires et de matériaux d'emballage  | Référentiel FSSC 22000 -<br>Certification scheme for food safety systems version 5.1 until 31/05/2025<br>ISO 22000<br>ISO/TS 22002-4 |
| K                             | (Bio)-chemical manufacturing   | Production de produits (bio)chimiques  | Référentiel FSSC 22000 -<br>Certification scheme for food safety systems version 5.1 until 31/05/2025<br>ISO 22000 ISO/TS 22002-1    |

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <b>Norme ou document sectoriel / Sector standard or document</b> | <b>ISO 22003-1 :2022</b> |
|--|--------------------------|

| <b>Code IAF / IAF code</b>          | <b>Category</b>  | <b>Catégorie</b>  | <b>Programme de certification / Certification scheme</b>   |
|-------------------------------------|--|---|--|
| C<br>C0<br>C1<br>CII<br>CIII<br>CIV | Food, ingredient and pet food processing<br>Animal – Primary conversion<br>Processing of perishable animal products<br>Processing of perishable plant-based products<br>Processing of perishable animal and plant-based products (mixed products)<br>Processing of ambient stable products | Transformation de denrées alimentaires, d'ingrédients et d'aliments pour animaux domestiques<br>Conversion primaire d'animaux<br>Transformation de denrées périssables d'origine animale<br>Transformation de denrées périssables d'origine végétale<br>Transformation de denrées périssables d'origine animale et végétale, denrées mixtes<br>Transformation de denrées stables à température ambiante | Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 6<br>ISO 22000<br>ISO/TS 22002-1 |
| G                                   | Transport and Storage Services   | Services de transport et de stockage  | Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 6<br>ISO 22000<br>ISO/TS 22002-5 |
| I                                   | Production of packaging material   | Production de matériaux d'emballage   | Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 6<br>ISO 22000<br>ISO/TS 22002-4 |
| K                                   | Chemical and bio-chemical  | Chimie et biochimie   | Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 6<br>ISO 22000<br>ISO/TS 22002-1 |



Date de prise d'effet / *Granting date* : **05/04/2024**

# *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](http://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 4-0571 Rév. 24. This technical appendix cancels and replaces the technical appendix 4-0571 Rév. 24.*

|  |
|--|
| Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS<br>Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21      Siret : 397 879 487 00031 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> |
|--|