



Section Certifications

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 4-0571 rév. 23

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 :*

Certification de systèmes de management / *Certification of management systems*

Système de management de la sécurité des denrées alimentaires / *Certification of food safety management systems*

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

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 :*

4-0571 rév. 23

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* : **01/09/2022**
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/06/2023**

Validée par **Nathalie SAVEANT**
La Directrice de Section
The Section Director,
Par délégation du Directeur Général
On behalf of the General Director

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 4-0571 Rév 22. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 4-0571 Rév 22.*

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° 4-0571 rév. 23

Organisme accrédité / *Entity accredited* :
AFNOR CERTIFICATION

Pour :
- AFNOR CERTIFICATION

système de management de la qualité / Domaine aérospatial /
 Domaine aérospatial
Certification of quality management systems

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 /
 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 d'imagerie	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 actifs (non implantables)	Dispositifs de radiothérapie et thérapie	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Dispositifs médicaux implantables actifs	Dispositifs médicaux généraux implantables actifs	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,	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021

	Immunochimie (Immunologie), Hématologie/Hémostase/Immuno hématologie, Microbiologie, Immunologie infectieuse, Histologie/Cytologie, Essai génétique	
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
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	Traitement aseptique	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
Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	vapeur à basse température et au formaldéhyde	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	chaleur sèche	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021
Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	peroxyde d'hydrogène	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 comportant des substances médicamenteuses	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
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 d'étalonnage	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	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 / A11 : 2021 : 2016 / A11 : 2021

Système de management de la sécurité des denrées alimentaires /

Certification selon le programme FSSC 22000

Certification of food safety management systems /

Certification against FSSC 22000 scheme

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

Catégorie	Programme de certification
C Fabrication de denrées alimentaires (Food Manufacturing) : CI Transformation de denrées périssables d'origine animale (Processing of perishable animal products) CII Transformation de denrées périssables d'origine végétale (Processing of perishable plant products) CIII Transformation de denrées périssables d'origine animale et végétale, denrées mixtes (Processing of perishable animal and plant products, mixed products) CIV Transformation de denrées stables à température ambiante (Processing of ambient stable products)	Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 5 jusqu'au 30/04/2022
G Prestations de services de transport et de stockage (Provision of Transport and Storage Services) GI Prestations de services de transport et de stockage de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux périssables (Provision of Transport and Storage Services for Perishable Food and Feed) GII Prestations de services de transport et de stockage de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux stables à température ambiante (Provision of Transport and Storage Services for Ambient Stable Food and Feed)	Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 5 jusqu'au 30/04/2022
I Production d'emballages destinés aux denrées alimentaires et de matériaux d'emballage (Production of Food Packaging and Packaging Material)	Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 5 jusqu'au 30/04/2022
K Production de produits (bio)chimiques / (Bio)-chemical manufacturing	Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 5 jusqu'au 30/04/2022
C Fabrication de denrées alimentaires (Food Manufacturing) : CI Transformation de denrées périssables d'origine animale (Processing of perishable animal products) CII Transformation de denrées périssables d'origine végétale (Processing of perishable plant products) CIII Transformation de denrées périssables d'origine animale et végétale, denrées mixtes (Processing of perishable animal and plant products, mixed products) CIV Transformation de denrées stables à température ambiante (Processing of ambient stable products)	Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 5.1 ISO 22000 ISO/TS 22002-1
G Prestations de services de transport et de stockage (Provision of Transport and Storage Services) GI Prestations de services de transport et de stockage de denrées alimentaires et	Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 5.1 ISO 22000

<p>d'aliments pour animaux périssables (Provision of Transport and Storage Services for Perishable Food and Feed) GII Prestations de services de transport et de stockage de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux stables à température ambiante (Provision of Transport and Storage Services for Ambient Stable Food and Feed)</p>	<p>ISO/TS 22002-5</p>
<p>I Production d'emballages destinés aux denrées alimentaires et de matériaux d'emballage (Production of Food Packaging and Packaging Material)</p>	<p>Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 5.1 ISO 22000 ISO/TS 22002-4</p>
<p>K Production de produits (bio)chimiques / (Bio)-chemical manufacturing</p>	<p>Référentiel FSSC 22000 - Certification scheme for food safety systems dans sa version 5.1 ISO 22000 ISO/TS 22002-1</p>

Date de prise d'effet / *Granting date* : **01/09/2022**

Validé par **Anastasia CAUDE**
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 4-0571 Rév. 22. This technical appendix cancels and replaces the technical appendix 4-0571 Rév. 22.

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
--