

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 4-0640 rév. 0**

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 la qualité / *Quality management system***

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 :*

**4-0640 rév. 0**

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>	<b>22/01/2024</b>
Date de fin de validité / <i>expiry date :</i>	<b>30/06/2028</b>

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](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*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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)).*

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 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>
--

**Section Certifications**

**ANNEXE TECHNIQUE  
TECHNICAL APPENDIX**

**N° 4-0640 rév. 0**

Organisme accrédité / *Entity accredited* :

AB CERTIFICATION

Pour :

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

<b>Principaux domaines techniques</b>	<b>Domaines techniques</b>	<b>Programme de certification</b>
Dispositifs médicaux non actifs	Dispositifs médicaux généraux non actifs, non implantables	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Dispositifs médicaux non actifs	Implants non actifs	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Dispositifs médicaux non actifs	Dispositifs pour le soin des plaies	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Dispositifs médicaux non actifs	Dispositifs dentaires non actifs et accessoires	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Dispositifs médicaux actifs (non implantables)	Dispositifs médicaux généraux actifs	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Dispositifs médicaux actifs (non implantables)	Dispositifs de surveillance	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 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/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV)	Instruments et logiciels de diagnostics in vitro	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 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/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	Gaz oxyde d'éthylène (GOE)	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	Chaleur humide	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 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/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques	Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 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/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Pièces ou services	Matières premières	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Pièces ou services	Composants	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Pièces ou services	Sous-assemblages	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Pièces ou services	Services de distribution	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021
Pièces ou services	Services de maintenance	ISO 13485 : 2016, EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021, NF EN ISO 13485 : 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

Date de prise d'effet / *Granting date* : **22/01/2024**

# *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.*

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 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>
--