Section Certifications

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 4-0640 rév. 1

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. 1

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 :*	**27/05/2025**
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 - Personnes - Produits - Sécurité,
Pole manager - Management - Persons - Products- Security,

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).
The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 4-0640.*This certificate cancels and replaces the certificate N°* 4-0640*.*
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° 4-0640 rév. 1

Organisme accrédité / *Entity accredited* :

AB CERTIFICATION

Pour :
- AB CERTIFICATION

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.B	Non-active medical devices	Dispositifs médicaux non actifs	Non-active implants	Implants non actifs	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.D	Non-active medical devices	Dispositifs médicaux non actifs	Non-active dental devices and accessories	Dispositifs dentaires non actifs et accessoires	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/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 - NF EN ISO 13485/A11:2021
1.2.C	Active medical devices (non-implantable)	Dispositifs médicaux actifs (non implantables)	Monitoring devices	Dispositifs de surveillance	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/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 Immunochemistry (Immunology) Haematology/Haemostasis/Immunohematology Microbiology Infectious Immunology Histology/Cytology Genetic Testing	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 - NF EN ISO 13485/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 - NF EN ISO 13485/A11:2021
1.4.C	In vitro diagnostic medical devices (IVD)	Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV)	IVD medical devices other than specified above and different from 1.4.A, B	Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés ci-dessus et différents de 1.4.A, B	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/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 - NF EN ISO 13485/A11:2021

1.5.B	Sterilization method for medical devices	Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	Moist heat	Chaleur humide	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/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 - NF EN ISO 13485/A11:2021
1.6.D	Devices incorporating / utilizing specific substances / technologies	Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques	Medical devices utilizing micromechanics	Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique	ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/A11:2021
1.7.A	Parts or services	Pièces ou services	Raw materials	Matières premières	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
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 - NF EN ISO 13485/A11:2021

Date de prise d'effet / *Granting date* : **27/05/2025**

[#] *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 4-0640. *This technical appendix cancels and replaces the technical appendix 4-0640.*

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