

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 4-0023 rév. 33**

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

AB CERTIFICATION
19 rue de Paradis
75010 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/CEI 17021-1:2015et aux règles du Cofrac / *and Cofrac rules*pour les activités de / *for activities of*

Certification de systèmes de management / *Certification of management systems*
Certification d'entreprises / *Certification of firms*

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 :*

4-0023 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> :	06/08/2018
Date de fin de validité / <i>expiry date</i> :	30/06/2023

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

La Directrice de Section,
*Section Director - Certification of management systems and persons
and environment,*

Nathalie SAVEANT

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 4-0023 Rév 32. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 4-0023 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° 4-0023 rév. 33

 Organisme accrédité / *Entity accredited* :
AB CERTIFICATION

 Pour :
- AB CERTIFICATION

Description des activités réalisées par l'organisme / <i>Description of the activities produced by the organization</i>	Certification d'entreprises - Information Promotionnelle sur les médicaments # / <i>Certification of firms for promotional information on medicinal products</i>
--	---

- **Certification des entreprises pharmaceutiques exploitantes pour leur activité de visite médicale pour les spécialités pharmaceutiques remboursables en milieu hospitalier selon** / *Certification of technical qualification of pharmaceutical companies for their medical activity for reimbursable pharmaceutical specialties in the hospital against*

- **le référentiel « Visite Médicale » publié par la HAS en application de la loi du 13 août 2004, jusqu'au 13/04/2018** / *specification of HAS in application of French regulation (13 rd August 2004)*

- **Certification des entreprises pharmaceutiques exploitantes pour leur activité de visite médicale pour les spécialités pharmaceutiques remboursables en ville selon** / *Certification of technical qualification of pharmaceutical companies for their medical activity for reimbursable pharmaceutical specialties downtown against*

- **le référentiel « Visite Médicale » publié par la HAS en application de la loi du 13 août 2004, jusqu'au 13/04/2018** / *specification of HAS in application of French regulation (13 rd August 2004)*

- **Certification des entreprises pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments selon** /

- **le référentiel de l'information promotionnelle publié par la HAS** / *specification of HAS*

Description des activités réalisées par l'organisme / <i>Description of the activities produced by the organization</i>	Certification de systèmes de management de la qualité / <i>Certification of quality management systems</i>
--	---

- **Certification de systèmes de management de la qualité selon la norme** / *Certification of quality management systems against*

- **NF EN ISO 9001:2008 Valide jusqu'au 14/09/2018** / *EN ISO 9001:2008 Valid until 09/14/2018*

SECTEUR D'ACTIVITE ACTIVITY SECTOR
Code EA/IAF N°2 : Industries extractives / <i>Mining and quarrying</i>
Code EA/IAF N°3 : Industries agricoles et alimentaires / <i>Food products, beverage and tobacco</i>
Code EA/IAF N°4 : Industrie textile et habillement / <i>Textiles and textile products</i>
Code EA/IAF N°6 : Travail du bois et fabrication d'articles en bois / <i>Wood and wood products</i>

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</i>
Code EA/IAF N°9 : Imprimerie, reproduction d'enregistrements / <i>Printing companies</i>
Code EA/IAF N°12 : Industrie chimique / <i>Chemicals, chemical products and fibres</i>
Code EA/IAF N°13 : Industrie pharmaceutique / <i>Pharmaceuticals</i>
Code EA/IAF N°14 : Industrie du caoutchouc et des plastiques / <i>Rubber and plastic products</i>
Code EA/IAF N°15 : Fabrication d'autres produits minéraux non-métalliques / <i>Non-metallic mineral products</i>
Code EA/IAF N°16 : Fabrication de ciment, chaux, plâtre, d'ouvrage en béton ou en plâtre / <i>Concrete, cement, lime, plaster, etc.</i>
Code EA/IAF N°17 : Métallurgie et travail des métaux / <i>Basic metal & fabricated metal products</i>
Code EA/IAF N°18 : Fabrication de machines et équipements / <i>Machinery and equipment</i>
Code EA/IAF N°19 : Fabrication d'équipements électriques et électroniques / <i>Electrical and optical equipment</i>
Code EA/IAF N°22 : Industrie automobile et autre matériel de transport / <i>Other transport equipment</i>
Code EA/IAF N°23 : Autres industries manufacturières / <i>Manufacturing not elsewhere classified</i>
Code EA/IAF N°24 : Récupération de matières recyclables / <i>Recycling</i>
Code EA/IAF N°25 : Production et distribution d'électricité / <i>Electricity supply</i>
Code EA/IAF N°27 : Captage, traitement et distribution d'eau, production et distribution de chaleur / <i>Water supply</i>
Code EA/IAF N°28 : Construction / <i>Construction</i>
Code EA/IAF N°29 : Commerce / <i>Wholesale and retail trade</i>
Code EA/IAF N°30 : Hôtels et restaurant / <i>Hotels and restaurants</i>
Code EA/IAF N°31 : Transports et communication / <i>Transport, storage and communication</i>
Code EA/IAF N°32 : Activités financières, immobilières et de location / <i>Financial intermediation; real estate, renting</i>
Code EA/IAF N°33 : Activités informatiques / <i>Information technology</i>
Code EA/IAF N°34 : Recherche - développement, architecture et ingénierie / <i>Engineering services</i>
Code EA/IAF N°35 : Autres services fournis principalement aux entreprises / <i>Other services</i>
Code EA/IAF N°36 : Administration publique / <i>Public administration</i>
Code EA/IAF N°37 : Education / <i>Education</i>
Code EA/IAF N°38 : Santé et Action sociale / <i>Health and social work</i>
Code EA/IAF N°39 : Services collectifs, sociaux et personnels / <i>Other social services</i>

• **NF EN ISO 9001:2015** / *EN ISO 9001:2015*

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</i>
Code EA/IAF N°2 : Industries extractives / <i>Mining and quarrying</i>
Code EA/IAF N°3 : Industries agricoles et alimentaires / <i>Food products, beverage and tobacco</i>

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</i>
Code EA/IAF N°4 : Industrie textile et habillement / <i>Textiles and textile products</i>
Code EA/IAF N°6 : Travail du bois et fabrication d'articles en bois / <i>Wood and wood products</i>
Code EA/IAF N°9 : Imprimerie, reproduction d'enregistrements / <i>Printing companies</i>
Code EA/IAF N°12 : Industrie chimique / <i>Chemicals, chemical products and fibres</i>
Code EA/IAF N°13 : Industrie pharmaceutique / <i>Pharmaceuticals</i>
Code EA/IAF N°14 : Industrie du caoutchouc et des plastiques / <i>Rubber and plastic products</i>
Code EA/IAF N°15 : Fabrication d'autres produits minéraux non-métalliques / <i>Non-metallic mineral products</i>
Code EA/IAF N°16 : Fabrication de ciment, chaux, plâtre, d'ouvrage en béton ou en plâtre / <i>Concrete, cement, lime, plaster, etc.</i>
Code EA/IAF N°17 : Métallurgie et travail des métaux / <i>Basic metal & fabricated metal products</i>
Code EA/IAF N°18 : Fabrication de machines et équipements / <i>Machinery and equipment</i>
Code EA/IAF N°19 : Fabrication d'équipements électriques et électroniques / <i>Electrical and optical equipment</i>
Code EA/IAF N°22 : Industrie automobile et autre matériel de transport / <i>Other transport equipment</i>
Code EA/IAF N°23 : Autres industries manufacturières / <i>Manufacturing not elsewhere classified</i>
Code EA/IAF N°24 : Récupération de matières recyclables / <i>Recycling</i>
Code EA/IAF N°25 : Production et distribution d'électricité / <i>Electricity supply</i>
Code EA/IAF N°27 : Captage, traitement et distribution d'eau, production et distribution de chaleur / <i>Water supply</i>
Code EA/IAF N°28 : Construction / <i>Construction</i>
Code EA/IAF N°29 : Commerce / <i>Wholesale and retail trade</i>
Code EA/IAF N°30 : Hôtels et restaurant / <i>Hotels and restaurants</i>
Code EA/IAF N°31 : Transports et communication / <i>Transport, storage and communication</i>
Code EA/IAF N°32 : Activités financières, immobilières et de location / <i>Financial intermediation; real estate, renting</i>
Code EA/IAF N°33 : Activités informatiques / <i>Information technology</i>
Code EA/IAF N°34 : Recherche - développement, architecture et ingénierie / <i>Engineering services</i>
Code EA/IAF N°35 : Autres services fournis principalement aux entreprises / <i>Other services</i>
Code EA/IAF N°36 : Administration publique / <i>Public administration</i>
Code EA/IAF N°37 : Education / <i>Education</i>
Code EA/IAF N°38 : Santé et Action sociale / <i>Health and social work</i>
Code EA/IAF N°39 : Services collectifs, sociaux et personnels / <i>Other social services</i>

- Certification de systèmes de management selon la norme / Certification against

• ISO 13485 : 2003, NF EN ISO 13485 : 2012 jusqu'au 28 février 2019 / ISO 13485:2003, NF EN ISO 13485:2012

• ISO 13485 : 2016, NF EN ISO 13485 : 2016 / ISO 13485:2016, NF EN ISO 13485:2016

<u>Principaux domaines techniques</u>	<u>Domaines techniques</u>
Dispositifs médicaux non actifs	Dispositifs médicaux généraux non actifs, non implantables
	Implants non actifs
	Dispositifs pour le soin des plaies
	Dispositifs dentaires non actifs et accessoires
Dispositifs médicaux actifs (non implantables)	Dispositifs médicaux généraux actifs
	Dispositifs d'imagerie
	Dispositifs de surveillance
	Dispositifs de radiothérapie et thérapie
Dispositifs médicaux implantables actifs	Dispositifs médicaux généraux implantables actifs
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
	Instruments et logiciels de diagnostics in vitro
	Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés ci-dessus
Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	Stérilisation au gaz oxyde d'éthylène (GOE)
	Chaleur humide
	Traitement aseptique
	Stérilisation par rayonnement (par exemple gamma, rayon-x, faisceau d'électrons)
Dispositifs intégrant/utilisant des substances / technologies spécifiques	Dispositifs médicaux comportant des substances médicamenteuses
	Dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale
	Dispositifs médicaux comportant des dérivés de sang humain
	Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique
	Dispositifs médicaux utilisant des nanomatériaux
	Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés
Pièces ou services.	Matières premières
	Composants
	Sous-assemblages
	Services de distribution
	Services de maintenance
	Services de transport
	Autres services

Description des activités réalisées par l'organisme / <i>Description of the activities produced by the organization</i>	Certification de systèmes de management environnemental / <i>Certification of environmental management systems</i>
--	---

- **Certification de systèmes de management environnemental selon la norme** / *Certification of environmental management systems against*

• **NF EN ISO 14001:2004 Valide jusqu'au 14/09/2018** / *EN ISO 14001:2004 Valid until 09/14/2018*

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</i>
Code EA/IAF N°1 : Agriculture, chasse, sylviculture, pêche, aquaculture / <i>Agriculture, fishing</i>
Code EA/IAF N°2 : Industries extractives / <i>Mining and quarrying</i>
Code EA/IAF N°3 : Industries agricoles et alimentaires / <i>Food products, beverage and tobacco</i>
Code EA/IAF N°9 : Imprimerie, reproduction d'enregistrements / <i>Printing companies</i>
Code EA/IAF N°12 : Industrie chimique / <i>Chemicals, chemical products and fibres</i>
Code EA/IAF N°13 : Industrie pharmaceutique / <i>Pharmaceuticals</i>
Code EA/IAF N°14 : Industrie du caoutchouc et des plastiques / <i>Rubber and plastic products</i>
Code EA/IAF N°15 : Fabrication d'autres produits minéraux non-métalliques / <i>Non-metallic mineral products</i>
Code EA/IAF N°16 : Fabrication de ciment, chaux, plâtre, d'ouvrage en béton ou en plâtre / <i>Concrete, cement, lime, plaster, etc.</i>
Code EA/IAF N°17 : Métallurgie et travail des métaux / <i>Basic metal & fabricated metal products</i>
Code EA/IAF N°18 : Fabrication de machines et équipements / <i>Machinery and equipment</i>
Code EA/IAF N°19 : Fabrication d'équipements électriques et électroniques / <i>Electrical and optical equipment</i>
Code EA/IAF N°23 : Autres industries manufacturières / <i>Manufacturing not elsewhere classified</i>
Code EA/IAF N°24 : Récupération de matières recyclables / <i>Recycling</i>
Code EA/IAF N°27 : Captage, traitement et distribution d'eau, production et distribution de chaleur / <i>Water supply</i>
Code EA/IAF N°28 : Construction / <i>Construction</i>
Code EA/IAF N°29 : Commerce / <i>Wholesale and retail trade</i>
Code EA/IAF N°30 : Hôtels et restaurant / <i>Hotels and restaurants</i>
Code EA/IAF N°31 : Transports et communication / <i>Transport, storage and communication</i>
Code EA/IAF N°33 : Activités informatiques / <i>Information technology</i>
Code EA/IAF N°34 : Recherche - développement, architecture et ingénierie / <i>Engineering services</i>
Code EA/IAF N°35 : Autres services fournis principalement aux entreprises / <i>Other services</i>
Code EA/IAF N°36 : Administration publique / <i>Public administration</i>
Code EA/IAF N°38 : Santé et Action sociale / <i>Health and social work</i>
Code EA/IAF N°39 : Services collectifs, sociaux et personnels / <i>Other social services</i>

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</i>
Code EA/IAF N°1 : Agriculture, chasse, sylviculture, pêche, aquaculture / <i>Agriculture, fishing</i>
Code EA/IAF N°2 : Industries extractives / <i>Mining and quarrying</i>
Code EA/IAF N°3 : Industries agricoles et alimentaires / <i>Food products, beverage and tobacco</i>
Code EA/IAF N°9 : Imprimerie, reproduction d'enregistrements / <i>Printing companies</i>
Code EA/IAF N°12 : Industrie chimique / <i>Chemicals, chemical products and fibres</i>
Code EA/IAF N°13 : Industrie pharmaceutique / <i>Pharmaceuticals</i>
Code EA/IAF N°14 : Industrie du caoutchouc et des plastiques / <i>Rubber and plastic products</i>
Code EA/IAF N°15 : Fabrication d'autres produits minéraux non-métalliques / <i>Non-metallic mineral products</i>
Code EA/IAF N°16 : Fabrication de ciment, chaux, plâtre, d'ouvrage en béton ou en plâtre / <i>Concrete, cement, lime, plaster, etc.</i>
Code EA/IAF N°17 : Métallurgie et travail des métaux / <i>Basic metal & fabricated metal products</i>
Code EA/IAF N°18 : Fabrication de machines et équipements / <i>Machinery and equipment</i>
Code EA/IAF N°19 : Fabrication d'équipements électriques et électroniques / <i>Electrical and optical equipment</i>
Code EA/IAF N°23 : Autres industries manufacturières / <i>Manufacturing not elsewhere classified</i>
Code EA/IAF N°24 : Récupération de matières recyclables / <i>Recycling</i>
Code EA/IAF N°27 : Captage, traitement et distribution d'eau, production et distribution de chaleur / <i>Water supply</i>
Code EA/IAF N°28 : Construction / <i>Construction</i>
Code EA/IAF N°29 : Commerce / <i>Wholesale and retail trade</i>
Code EA/IAF N°30 : Hôtels et restaurant / <i>Hotels and restaurants</i>
Code EA/IAF N°31 : Transports et communication / <i>Transport, storage and communication</i>
Code EA/IAF N°33 : Activités informatiques / <i>Information technology</i>
Code EA/IAF N°34 : Recherche - développement, architecture et ingénierie / <i>Engineering services</i>
Code EA/IAF N°35 : Autres services fournis principalement aux entreprises / <i>Other services</i>
Code EA/IAF N°36 : Administration publique / <i>Public administration</i>
Code EA/IAF N°38 : Santé et Action sociale / <i>Health and social work</i>
Code EA/IAF N°39 : Services collectifs, sociaux et personnels / <i>Other social services</i>

Description des activités réalisées par l'organisme / <i>Description of the activities produced by the organization</i>	Certification de systèmes de management de l'énergie # / <i>Certification of energy management systems</i>
Norme ou document sectoriel / <i>Sector standard or document</i>	ISO 50003:2014 / <i>ISO 50003:2014</i>

- **Certification de systèmes de management de l'énergie selon la norme /**
Certification of energy management systems against

- **NF EN ISO 50001:2011 /**
EN ISO 50001:2011

Pour les secteurs techniques :

- Industrie-légère à mi-lourde
- Industrie lourde
- Bâtiments
- Complexes immobiliers
- Transports
- Agriculture
- Mines
- Fourniture d'énergie et autres activités support de l'énergie

Date de prise d'effet / *Granting date* : **06/08/2018**

La responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Amélie DAMOUR

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

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 4-0023 Rév. 32. *This technical appendix cancels and replaces the technical appendix 4-0023 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
