

Section Certifications

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 4-0038 rév. 31**

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

LNE
Laboratoire national de métrologie et d'essais
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
SIREN N° 313320244

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 17021-1:2015
et aux règles du Cofrac / *and Cofrac rules*

pour les activités de / *for activities of*

Certification de systèmes de management / *Certification of 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 :

Site de Saint-Etienne (Pour ISO 9001 et ISO 13485)
19 D rue de la Télématique
42000 SAINT ETIENNE

Site des USA (Pour ISO 9001 et ISO 13485)
6550 Rock Spring Drive, suite 280
20817 BETHESDA MD
USA

et précisément décrites dans la ou les annexes techniques suivantes / *and precisely described in the following technical appendix :*

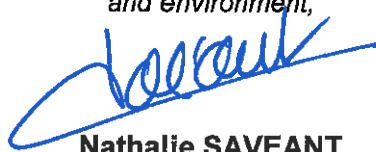
4-0038 rév. 31

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* : **01/12/2017**
Date de fin de validité / *expiry date* : **28/02/2019**

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° 4-0038 Rév 30. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 4-0038 Rév 30.*

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° 4-0038 rév. 31

 Organisme accrédité / Entity accredited :
LNE

Pour :

- LNE
- Site de Saint-Etienne (Pour ISO 9001 et ISO 13485)
- Site des USA (Pour ISO 9001 et ISO 13485) - BETHESDA MD - USA

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

- Certification de conformité de systèmes d'assurance de la qualité de fabricants, de réparateurs et d'installateurs d'instruments de mesure en métrologie légale, selon / Certification of quality insurance systems of manufacturers, repairers and fitters of legal metrology measuring instruments following

- le décret 2001-387 du 3 mai 2001

- 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 non actifs autres que ceux précisés ci-dessus
Dispositifs médicaux actifs (non implantables)	Dispositifs médicaux généraux actifs
	Dispositifs d'imagerie
	Dispositifs de surveillance
	Dispositifs de radiothérapie et thermothérapie
	Dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux précisés ci-dessus
Dispositifs médicaux implantables actifs	Dispositifs médicaux généraux implantables actifs
	Dispositifs médicaux implantables autres que ceux précisés ci-dessus

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	Méthodes de stérilisation autres que celles précisées ci-dessus
	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	

- **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 <i>ACTIVITY SECTOR</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°5 : Industrie du cuir et de la chaussure / <i>Leather and leather 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°7 : Industrie du papier et du carton, pâte à papier / <i>Pulp, paper and paper products</i>
Code EA/IAF N°8 : Edition / <i>Publishing companies</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>

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</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°28 : Construction / <i>Construction</i>
Code EA/IAF N°29 : Commerce / <i>Wholesale and retail trade</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°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°5 : Industrie du cuir et de la chaussure / <i>Leather and leather 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°7 : Industrie du papier et du carton, pâte à papier / <i>Pulp, paper and paper products</i>
Code EA/IAF N°8 : Edition / <i>Publishing companies</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>

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</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°28 : Construction / <i>Construction</i>
Code EA/IAF N°29 : Commerce / <i>Wholesale and retail trade</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>

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°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°5 : Industrie du cuir et de la chaussure / <i>Leather and leather 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°7 : Industrie du papier et du carton, pâte à papier / <i>Pulp, paper and paper products</i>
Code EA/IAF N°8 : Edition / <i>Publishing companies</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>

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</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°28 : Construction / <i>Construction</i>
Code EA/IAF N°29 : Commerce / <i>Wholesale and retail trade</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 14001:2015 / EN ISO 14001:2015**

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</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°5 : Industrie du cuir et de la chaussure / <i>Leather and leather 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°7 : Industrie du papier et du carton, pâte à papier / <i>Pulp, paper and paper products</i>
Code EA/IAF N°8 : Edition / <i>Publishing companies</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>

SECTEUR D'ACTIVITE <i>ACTIVITY SECTOR</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°28 : Construction / <i>Construction</i>
Code EA/IAF N°29 : Commerce / <i>Wholesale and retail trade</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>

Description des activités réalisées par l'organisme / Description of the activities produced by the organization	Evaluation de la conformité CE / EC Conformity assessment
---	--

- Certification de conformité de systèmes d'assurance de la qualité de fabricants d'instruments de mesure en métrologie légale, selon / Certification of quality insurance systems of manufacturers of legal metrology measuring instruments following

- **La directive 2014/31/UE relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique**

(Modules : D, D1)

La directive 2014/32/UE sur les instruments de mesure cités dans les annexes Mi-001 à Mi-0010 (Modules : Annexes D, D1, E, E1, H et H1)

D	Annexes Mi-001 à Mi-010
D1	Annexe Mi-006 pour les instruments de pesage à fonctionnement automatique mécaniques
D1	Annexe Mi-008
D1	Annexe Mi-009 pour les instruments de mesure dimensionnelle mécaniques ou électromécaniques
E	Annexe Mi-006 pour les instruments de pesage à fonctionnement automatique mécaniques ou électromécaniques
E	Annexe Mi-008 pour les mesures de capacité à servir
E	Annexe Mi-009 pour les instruments de mesure dimensionnelle mécaniques ou électromécaniques
E1	Annexe Mi-008 pour les mesures de capacité à servir
E1	Annexe Mi-009 pour les instruments de mesure dimensionnelle mécaniques ou électromécaniques
H	Annexe Mi-008
H	Annexe Mi-009 pour les instruments de mesure dimensionnelle mécaniques ou électromécaniques
H1	Annexes Mi-001 à Mi-007, Mi-009 et Mi-010

Description des activités réalisées par l'organisme / <i>Description of the activities produced by the organization</i>	Certification de systèmes de management de la sécurité de l'information / <i>Certification of information security management systems</i>
Norme ou document sectoriel / <i>Sector standard or document</i>	ISO/CEI 27006:2015 / <i>ISO/IEC 27006:2015</i>

- **Certification des systèmes de management de la sécurité de l'information selon la norme** / *Certification of information security management systems against*

- **ISO/CEI 27001:2013** / *ISO/IEC 27001:2013*

Date de prise d'effet / *Granting date* : **01/12/2017**

La responsable d'accréditation
The Accreditation Manager



Hélène TAGZOUT

* *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 4-0038 Rév. 30. *This technical appendix cancels and replaces the technical appendix 4-0038 Rév. 30.*

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
