



Akkreditierungsnummer
Akkreditierungsnorm

SCESm 047
ISO/IEC 17021

SCES-Verzeichnis

Seite 1 von 5

Zertifizierungsstelle für Managementsysteme

QS Zürich AG
Postfach 6335
CH-8050 Zürich

QS Zürich AG
Zweigstelle Basel
Erlenstrasse 31
CH-4106 Therwil

Leiter:
MS-Verantwortlicher:
Telefon:
Telefax:
E-Mail:
Internet:
Erstakkreditierung:
Letzte Akkreditierung:
Aktuellste Version:

Eugen Moor
Eugen Moor
+41 44 35 04 665
+41 44 35 04 669
qs-zuerich@quality-service.ch
<http://www.quality-service.ch>
24.03.1998
24.03.2008
www.sas.ch (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung per Februar 2011

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 9001:2008 / ISO 14001:2004	- Bergbau und Steinbruch	EA Code 2
	- Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3
	- Verlage	8
	- Druckereien	9
	- Chemikalien, chemische Produkte und Fasern	12
	- Pharmazeutika	13
	- Gummi und Kunststoffprodukte	14
	- Beton, Zement, Kalk, Gips usw.	16
	- Basismetalle und daraus hergestellte Metallprodukte	17
	- Maschinen und Ausrüstung	18
	- Elektrische und optische Geräte	19
	- Andere Transportmittel	22
	- Herstellungsarten, die nicht klassifiziert sind	23
	- Wiedergewinnung	24
	- Wasserversorgung	27
	- Bau	28
	- Gross- und Detailverkauf; Reparaturen von Motorwagen, Motorrädern sowie persönlichen Haushalts-Waren	29
- Hotels und Restaurants	30	



Akkreditierungsnummer
Akkreditierungsnorm

SCESm 047
ISO/IEC 17021

SCES-Verzeichnis

Seite 2 von 5

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 9001:2008 / ISO 14001:2004	<ul style="list-style-type: none"> - Transport, Lagerung und Kommunikation - Finanztransaktionen, Immobilienhandel, Mietgeschäfte - Informationstechnik ohne Software-Entwicklung - Technik - Andere Dienstleistungen - Öffentliche Verwaltung - Bildung - Gesundheits- und Sozialwesen - Andere soziale Dienste 	<p>31</p> <p>32</p> <p>33</p> <p>34</p> <p>35</p> <p>36</p> <p>37</p> <p>38</p> <p>39</p>
ISO 13485:2003	<p>MD 0000 Nicht aktive Medizinprodukte</p> <p><i>MD 0100 Allgemeine nichtaktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - MD0101 Nicht aktive Produkte für Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin - MD 0102 Nicht aktive Produkte für die Injektionen, Infusionen, Transfusionen und Dialyse - MD 0103 Nicht aktive Produkte für Orthopädie und Rehabilitation - MD 0104 Nicht aktive Medizinprodukte mit Messfunktion - MD 0105 Nicht aktive ophthalmologische Produkte - MD 0106 Nicht aktive Instrumente - MD 0107 Medizinprodukte zur Empfängnisverhütung - MD 0108 Nicht aktive Medizinprodukte zur Desinfizierung, Reinigung und Spülung <p><i>MD 0200 Nicht aktive Implantate</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - MD 0202 Nicht aktive orthopädische Implantate 	<p><u>MepV Anhang 3</u> 93/42/EWG</p> <p>Umfassende Qualitätssicherung gem. Anhang II</p> <p>Qualitätssicherung der Produktion gem. Anhang V</p> <p>Qualitätssicherung des Produkts gem. Anhang VI</p> <p>Einschränkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MD 0101, 0102, 0103, 0105, 0108: Einweg-Medizinprodukte und wieder verwendbare Medizininstrumente - MD 0104: wieder verwendbare Medizininstrumente - MD 0107: Einweg-Medizinprodukte



Akkreditierungsnummer
Akkreditierungsnorm

SCESm 047
ISO/IEC 17021

SCES-Verzeichnis

Seite 3 von 5

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 13485:2003	<ul style="list-style-type: none">- MD 0203 Nicht aktive Funktionsimplantate <p><i>MD 0300 Produkte der Wundversorgung</i></p> <ul style="list-style-type: none">- MD0301 Verbandsmittel und Wundauflagen- MD 0302 Naht- und Klammermaterial- MD 0303 Sonstige Medizinprodukte der Wundversorgung <p><i>MD 0400 Zahnärztliche Produkte und Zubehör</i></p> <ul style="list-style-type: none">- MD 0401 Nicht aktive zahnmedizinische Ausrüstung und Instrumente- MD 0402 Zahnmedizinische Materialien- MD 0403 Zahnmedizinische Implantate <p>MD 1000 Aktive Medizinprodukte</p> <p><i>MD 1100 Allgemeine aktive Medizinprodukte</i></p> <ul style="list-style-type: none">- MD 1102 Beatmungsgerät, einschliesslich Überdruckkammern zur Sauerstofftherapie, Inhalationsanästhesie- MD 1105 Aktive ophthalmologische Geräte- MD 1106 Aktive Dentalgeräte- MD 1107 Aktive Geräte zur Desinfektion und Sterilisation- MD 1108 Aktive Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen- MD 1109 Aktive Einrichtungen für die Patientenlagerung und den Transport	<p><u>MepV Anhang 3</u> 93/42/EWG Umfassende Qualitätssicherung gem. Anhang II Qualitätssicherung der Produktion gem. Anhang V Qualitätssicherung des Produkts gem. Anhang VI Einschränkungen: MD 1102, 1105, 1107, 1301, 1401, 1402, 1403: Messausrüstung als Zubehör für Medizinprodukte</p>



Akkreditierungsnummer
Akkreditierungsnorm

SCESm 047
ISO/IEC 17021

SCES-Verzeichnis

Seite 4 von 5

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 13485:2003	<p><i>MD 1200 Geräte für bildgebende Verfahren</i></p> <ul style="list-style-type: none">- MD 1201 Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierenden Strahlen- MD 1202 Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen <p><i>MD 1300 Überwachungsgeräte</i></p> <ul style="list-style-type: none">- MD 1301 Überwachungs-geräte für nicht vitale physiologische Parameter <p><i>MD 1400 Geräte zur Strahlen- und Wärmetherapie</i></p> <ul style="list-style-type: none">- MD 1401 Geräte mit ionisierenden Strahlen- MD 1402 Geräte mit nicht ionisierenden Strahlen- MD 1403 Geräte zur Hyperthermie / Hypothermie <p>MDS 7000 Medizinprodukte mit Besonderheiten</p> <ul style="list-style-type: none">- MDS 7001 Medizinprodukte mit Arzneimittelsubstanzen gem. Richtlinie 2001/83/EG- MDS 7004 Medizinprodukte, die Bezug nehmen auf die Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen- MDS 7005 Medizinprodukte die auch persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EG sein können- MDS 7006 sterile Medizinprodukte- MDS 7009 Medizinprodukte mit biologisch aktiver Beschichtung und/oder Materialien oder solche, die vollständig oder grösstenteils absorbiert werden	



Akkreditierungsnummer
Akkreditierungsnorm

SCESm 047
ISO/IEC 17021

SCES-Verzeichnis

Seite 5 von 5

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
EN 729-2 / ISO 3834-2	Schweisstechnische Qualitätsanforderungen	
	Umfassende Qualitätsanforderungen	
BS OHSAS 18001	Arbeitssicherheits- und Gesundheitsmanagement-Systeme	
BSV-IV 2000	Behinderteninstitutionen	Nachtrag 4 zum Kreisschreiben über die Gewährung von Betriebsbeiträgen an Wohnheime und Tagesstätten für Behinderte
ISO 22000:2005	Cluster 2 - 6 2. Lebens- und Futtermittelherstellung (D-F)	ISO/TS 22003 Kategorien C Lebensmittelverarbeitung – Tierische, verderbliche Produkte D Lebensmittelverarbeitung – Pflanzliche, verderbliche Produkte E Lebensmittelverarbeitung – Stabile Produkte F Futtermittelproduktion H Verteiler J Transport und Lagerung G Gastronomie / Verpflegung (Catering) L Herstellung chemischer und biochemischer Produkte I Dienstleistungen K Herstellung von Anlagen für die Lebensmittelindustrie M Herstellung von Verpackungs- material für Lebensmittel
	3. Verteilung, Transport und Lagerung (H+J)	
	4. Gastronomie (G)	
	5. (Bio) Chemikalien (L)	
	6. Zulieferer-Industrie (I-M)	

Abkürzungen:

BSV	Bundesamt für Sozialversicherungen
EA Code	EA-7/01, erste Ausgabe Februar 1998
ISO 13485	Ausgabe:2003-09 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Systemanforderungen zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen
IV	Invalidenversicherung
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand 28. Dezember 2001), SR 812.213 Anhang 3: Die Verfahren der Konformitätsbewertung
Ref. 93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte