



## QS Zürich AG

### Managementsystem- und Produktzertifizierungen aus einer Hand

Seit der Gründung im Jahre 1996 bietet die **QS Zürich AG** als akkreditierte Zertifizierungsgesellschaft eine umfassende Dienstleistungspalette auf dem Gebiet der Managementsystem- und Produktzertifizierungen an. QS Zürich AG ist Mitglied der QS Gruppe mit Niederlassungen in Basel und Schaffhausen.

#### Unser Leitbild

Unser Kunde steht im Mittelpunkt sämtlicher Überlegungen. Wir sind vorbereitet und eingerichtet auf anspruchsvollste Kundenbedürfnisse lösungsorientiert einzugehen. Wir bieten eine den Anforderungen und allen Richtlinien gerecht werdende Zertifizierung.

#### Unsere Auditoren

Die Mitarbeiter von QS Zürich AG sind ausnahmslos Auditoren mit langjähriger Erfahrung in der Auditierung komplexer Systeme in allen Fachbereichen.

Die grosse Kompetenz der mittlerweile 40 Auditoren und 10 Fachexperten in der Schweiz wird von der Kundschaft ausserordentlich geschätzt.

Weltweit verfügt die QS Gruppe zur Zeit über insgesamt 146 Auditoren (60 Auditleiter, 58 Auditoren und 28 Fachexperten)

#### Zertifizierung von Managementsystemen

Ein motiviertes Team von Fachauditoren zertifiziert Managementsysteme nach anerkannten Normen wie Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001, Umweltmanagementsysteme ISO 14001, Schweisstechnik ISO 3834 sowie Fachnormen wie ISO 13485 (Medizinprodukte), EN 13980 (Geräte und Schutzvorrichtungen in explosiver Atmosphäre ATEX), OHSAS 18001 (Arbeitssicherheit) und verschiedene Anforderungen gemäss QS - private label.

Auditierungen werden in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache durchgeführt.

Hinzu kommen Begutachtungen von so genannten <Privat Label> die in der Regel auf Vorgaben von anwenderspezifischen Normen aufgebaut sind.

#### Zertifizierung von Produkten

Damit Produkte aus den verschiedenen Ländern vergleichbar sind, müssen sie gleichwertigen Sicherheits- und Qualitätsansprüchen genügen.

Die **QS Zürich AG** ist benannte Stelle CE 1254 (Notified Body) für Konformitätsbewertungen nach der Medizinproduktverordnung MepV, RL 93/42/EWG.



Die **QS Zürich AG** ist benannte Stelle CE 1254 (Notified Body) für Konformitätsbewertungen nach der RL 94/9/EG, Geräte und Schutzvorrichtungen in explosiver Atmosphäre (ATEX).

#### Schulung

Aufgrund der grossen Nachfrage wird unser Schulungsprogramm laufend ausgebaut. Zur Zeit werden regelmässig Schulungen angeboten für:

- Aus- und Weiterbildung von Auditoren
- ATEX - elektrische und nicht elektrische Betriebsmittel
- 21 CFR Part 11
- Arbeitssicherheit
- Produktkonformität nach Richtlinien der EU
- weitere von Fall zu Fall auf Kundenwunsch

Dem Trend der Zeit folgend, führen wir in zunehmendem Masse auch Schulungen direkt im Hause unserer Kunden durch.

#### Kooperationspartner

Die Gruppe arbeitet weltweit erfolgreich mit vertraglich gebundenen Partnerfirmen zusammen wie:

China, Italien, Mexiko, Ungarn, Korea, Indien, Türkei, Iran, United Arab Emirates, Qatar, Yemen, Bahrain, Oman, Kuwait, Saudi Arabia, Aegypten, Russland, Spanien, Slowakei, Uruguay, Ecuador, Chile.

Weitere Verbindungen bestehen nach den Baltischen Staaten sowie nach USA, Kanada und Brasilien.

Die weltweite Präsenz der QS Gruppe wird laufend weiter ausgebaut.

#### U.S. Food and Drug Administration FDA

Im Jahre 2004 wurde QS Zürich AG als eine unter weltweit 15 Zertifizierungsgesellschaften von der FDA als Inspektionsstelle für Medizinprodukte zugelassen. QS Zürich AG verfügt zur Zeit über 3 Mitarbeiter die bei FDA als „AP Accredited Persons“ registriert sind.

Im Auftrag der FDA führen diese Mitarbeiter Inspektionen bei ausgewählten Unternehmen durch.

#### In Vorbereitung

Weitere Akkreditierungen sowohl bei Managementsystemen wie auch im Bereiche der Produktzertifizierungen sind laufend in Vorbereitung.

#### QS Zürich AG

Bellerivestrasse

Postfach 6335

CH-8050 Zürich

Tel. Nr. +41 (0)44 350 46 65

Fax Nr. +41 (0)44 350 46 69

qs-zuerich@quality-service.ch

[www.quality-service.ch](http://www.quality-service.ch)