

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Internationale Norm: ISO/IEC 17021-1:2015
 Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17021-1:2015

QS Zürich AG
 Postfach 6335
 8050 Zürich

Leiter: Lukas Beljean
 MS-Verantwortlicher: Lukas Beljean
 Telefon: +41 44 35 04 665

QS Zürich AG
 Zweigstelle Basel
 Erlenstrasse 31
 4106 Therwil

E-Mail: qs-zuerich@quality-service.ch
 Internet: www.quality-service.ch
 Erstmals akkreditiert: 24.03.1998
 Aktuelle Akkreditierung: 24.03.2020 bis 23.03.2025
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 24.03.2020

Zertifizierungsstelle für Managementsysteme in den Bereichen Qualität, Umwelt und Sicherheit

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 9001:2015 ISO 14001:2015		IAF Code
	Bergbau und Steinbruch	2
	Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3
	Textilien und textile Produkte	4 (einzig für ISO 9001:2015)
	Verlage	8
	Druckereien	9
	Chemikalien, chemische Produkte und Fasern	12
	Pharmazeutika	13
	Gummi und Kunststoffprodukte	14
	Beton, Zement, Kalk, Gips usw.	16

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 45001:2018 BS OHSAS 18001:2007	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
	Transport, Lagerung und Kommunikation	31
	Finanztransaktionen, Immobilienhandel, Mietgeschäfte	32
	Informationstechnik	33
	Technik	34
	Andere Dienstleistungen	35
	Öffentliche Verwaltung	36
	Bildung	37
	Gesundheits- und Sozialwesen	38
	Andere soziale Dienste	39
	Arbeitssicherheits- und Gesundheitsmanagement-Systeme	Zertifikate nach der Norm BS OHSAS 18001:2007 behalten ihre Gültigkeit bis längstens 11.03.2021 IAF Code
Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3	
Verlage	8	
Druckereien	9	
Chemikalien, chemische Produkte und Fasern	12	



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	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
	Transport, Lagerung und Kommunikation	31
	Finanztransaktionen, Immobilienhandel, Mietgeschäfte	32
	Technik	34
	Andere Dienstleistungen	35
	Bildung	37
	Gesundheits- und Sozialwesen	38
	Andere soziale Dienste	39
Managementsystem-Zertifizierung (alle internationalen Normen der Reihe ISO 13485)		Generell gilt für die Zertifizierung im Bereich der Medizinprodukte: - Nur Zertifizierung nach den Normen ISO 13485 ohne Anforderungen an die MepV, 93/42/EWG und (EU) 2017/745. - Die SN EN ISO 13485:2012 ist bis längstens 27.02.2019 gültig.



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2016	MD 0000 Nicht aktive Medizinprodukte	
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2016	MD 0100 Allgemeine nichtaktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">- MD 0101 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, wieder verwendbare Medizininstrumente- MD 0105 Nicht aktive ophthalmologische Produkte- MD 0106 Nicht aktive Instrumente- MD 0107 Medizinprodukte zur Empfängnisverhütung, Einweg-Medizinprodukte- MD 0108 Nicht aktive Medizinprodukte zur Desinfizierung, Reinigung und Spülung- MD 0110 Nicht aktive Medizinprodukte zur Nahrungsaufnahme	
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2016	MD 0200 Nicht aktive Implantate <ul style="list-style-type: none">- MD 0202 Nicht aktive orthopädische Implantate- MD 0203 Nicht aktive Funktionsimplantate	
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2016	MD 0300 Produkte der Wundversorgung <ul style="list-style-type: none">- MD0301 Verbandsmittel und Wundauflagen	



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2016	<ul style="list-style-type: none"> - MD 0302 Naht- und Klammermaterial - MD 0303 Sonstige Medizinprodukte der Wundversorgung <p>MD 0400 Zahnärztliche Produkte und Zubehör</p> <ul style="list-style-type: none"> - MD 0401 Nicht aktive zahnmedizinische Ausrüstung und Instrumente - MD 0402 Zahnmedizinische Materialien - MD 0403 Zahnmedizinische Implantate 	
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2016	<p>MD 1000 Aktive Medizinprodukte</p>	
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2016	<p>MD 1100 Allgemeine aktive Medizinprodukte</p> <ul style="list-style-type: none"> - MD 1106 Aktive Dentalgeräte - MD 1109 Aktive Einrichtungen für die Patientenlagerung und den Transport 	
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2016	<p>MD 1200 Geräte für bildgebende Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> - MD 1202 Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen 	
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2016	<p>MD 1300 Überwachungsgeräte</p> <ul style="list-style-type: none"> - MD 1301 Überwachungsgeräte für nicht vitale physiologische Parameter 	
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2016	<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 7006 sterile Medizinprodukte 	

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
SN EN ISO 3834-2:2006 (ISO 3834-2:2005)	- MDS 7009 Medizinprodukte mit biologisch aktiver Beschichtung und/oder Materialein oder solche, die vollständig oder grösstenteils absorbiert werden Schweisstechnische Qualitätsanforderungen, Umfassende Qualitätsanforderungen	Kombiniert mit einer Zertifizierung auf der Basis von ISO 9001 (Ersetzt EN 729-2)
ISO 22000:2018 ISO 22000:2005	Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Cluster / Kategorien 2 - 6 2. Verarbeitung – Lebens- und Futtermittel (C + D) 3. Verpflegung (E) 4. Handel, Transport und Lagerung (F+G) 5. Dienstleistungen (H + I + J) 6. (Bio) Chemikalien (K)	Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Vorgaben der ISO/TS 22003:2013 für die Kategorien (Zertifikate nach der Norm ISO 22000:2005 behalten ihre Gültigkeit bis längstens 29.06.2021) C Lebensmittelverarbeitung D Futtermittelherstellung E Verpflegung F Vertrieb G Transport und Lagerung H Dienstleistungen I Herstellung von Verpackungsmaterial J Herstellung von Anlagen K Herstellung chemischer und biochemischer Produkte
ISO 50001:2011	Energie-Managementsysteme - Industrie – leicht bis mittel - Industrie – schwer - Bergbau - Energieversorgung - Gebäude - Gebäudekomplexe - Transport - Landwirtschaft	Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Vorgaben der Norm ISO 50003:2014 Zertifikate nach der Norm ISO 50001:2011 behalten ihre Gültigkeit bis längstens 31.08.2021



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Abkürzung	Bedeutung
IAF Code	IAF ID1:2014
(EU) 2017/745	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
EnMS	Energiemanagementsysteme
MepV	Medizinprodukteverordnung, SR 812.213
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

* / * / * / * / *