

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 18.01.2024

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 (einzig für ISO 9001:2015)
	Gummi und Kunststoffprodukte	14
	Beton, Zement, Kalk, Gips usw.	16



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 45001:2018	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	
	IAF Code	
	Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3
	Verlage	8
	Chemikalien, chemische Produkte und Fasern	12
	Gummi und Kunststoffprodukte	14
	Basismetalle und daraus hergestellte Metallprodukte	17



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	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
	Bildung	37
	Gesundheits- und Sozialwesen	38
	Andere soziale Dienste	39
SN EN ISO 3834-2:2021	Umfassende Qualitätsanforderungen	Kombiniert mit einer Zertifizierung auf der Basis von ISO 9001 (Ersetzt EN 729-2)
SN EN ISO 3834-2:2006		Zertifikate nach der alten Normenreihe SN EN ISO 3834-2:2006 bzw. ISO 3834- 2:2005 bleiben längstens gültig bis 30.04.2024
ISO 22000:2018	Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Cluster / Kategorien 2 - 6	Erfüllt die Vorgaben der ISO/TS 22003:2013 für die Kategorien (Zertifikate nach der Norm ISO
	2. Verarbeitung – Lebens- und Futtermittel (C + D)	C Lebensmittelverarbeitung D Futtermittelherstellung
	3. Verpflegung (E)	E Verpflegung
	4. Handel, Transport und Lagerung (F+G)	F Vertrieb G Transport und Lagerung



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 50001:2018	<p>5. Dienstleistungen (H + I + J)</p> <p>6. (Bio) Chemikalien (K)</p> <p>Energie-Managementsysteme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Industrie – leicht bis mittel - Industrie – schwer - Bergbau - Energieversorgung - Gebäude - Gebäudekomplexe - Transport - Landwirtschaft <p>Medizinprodukte und verwandte Prozesse</p>	<p>H Dienstleistungen</p> <p>I Herstellung von Verpackungsmaterial</p> <p>J Herstellung von Anlagen</p> <p>K Herstellung chemischer und biochemischer Produkte</p> <p>Erfüllt die Vorgaben der Norm ISO 50003:2014</p> <p>Nur Zertifizierung nach der Norm ISO 13485 ohne Anforderungen von HMG, MepV, Richtlinie 93/42/EWG respektive Verordnung (EU) 2017/745</p>
SN EN ISO 13485:2016	<p>NICHT-AKTIVE MEDIZINPRODUKTE</p> <p>Allgemeine nicht-aktive nicht-implantierbare Medizinprodukte</p> <p>Nicht-aktive Medizinprodukte für Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin</p> <p>Nicht-aktive Medizinprodukte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse</p> <p>Nicht-aktive orthopädische und Rehabilitationsgeräte</p> <p>Nicht-aktive Medizinprodukte mit Messfunktion</p> <p>Nicht-aktive ophthalmologische Medizinprodukte</p> <p>Nicht-aktive Instrumente</p>	<p>Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle 1.1</p> <p>Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern von Medizinprodukten und/oder deren gesetzlichen Vertretern</p>



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	<p>Medizinprodukte zur Empfängnisverhütung</p> <p>Nicht-aktive medizinische Geräte zum Desinfizieren, Reinigen, Spülen</p> <p>Nicht-aktive Medizinprodukte zur Einnahme</p> <p>Nicht-aktive Implantate</p> <p>Nicht-aktive kardiovaskuläre Implantate</p> <p>Nicht-aktive orthopädische Implantate</p> <p>Nicht-aktive funktionelle Implantate</p> <p>Produkte für die Wundversorgung</p> <p>Verbände und Wundauflagen</p> <p>Nahtmaterial und Klemmen</p> <p>Andere Medizinprodukte für die Wundversorgung</p> <p>Nicht-aktive zahnärztliche Geräte und Zubehör</p> <p>Nicht-aktive zahnärztliche Geräte / Ausrüstungen und Instrumente</p> <p>Zahnärztliche Materialien</p> <p>Zahnärztliche Implantate</p> <p>Andere nicht-aktive Medizinprodukte, als in Tabelle 1.1 angegeben:</p> <p>Im Voraus zu definieren</p>	



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
SN EN ISO 13485:2016	<p>AKTIVE (NICHT-IMPLANTIERBARE) MEDIZINPRODUKTE</p> <p>Allgemeine aktive Medizinprodukte</p> <p>Geräte für extrakorporale Zirkulation, Infusion und Hämophorese</p> <p>Beatmungsgeräte, Geräte einschliesslich Überdruckkammern zur Sauerstofftherapie, Inhalationsanästhesie</p> <p>Geräte zur Stimulation oder Inhibition</p> <p>Aktive chirurgische Geräte</p> <p>Aktive Dentalgeräte</p> <p>Aktive Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen</p> <p>Aktive Vorrichtungen für Patientenpositionierung und -transport</p> <p>Software</p> <p>Geräte für die Bildgebung</p> <p>Geräte, die ionisierende Strahlung verwenden</p> <p>Geräte, die nichtionisierende Strahlung verwenden</p> <p>Geräte für die Überwachung</p> <p>Überwachungsgeräte für nicht-vitale physiologische Parameter</p> <p>Überwachungsgeräte für vitale physiologische Parameter</p> <p>Geräte für Strahlentherapie und Thermotherapie</p> <p>Geräte, die nichtionisierende Strahlung verwenden</p>	<p>Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Table 1.2</p> <p>Hauptsächlich relevant für MS von Hersteller von Medizinprodukten und/oder deren gesetzlichen Vertretern</p> <p>Umfasst die in Tabelle 1.2 aufgeführten Produkte, die Software enthalten/verwenden oder durch Software gesteuert werden.</p>



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
SN EN ISO 13485:2016	<p>Aktive (nicht implantierbare) Medizinprodukte, die nicht in Tabelle 1.2 angegeben sind:</p> <p>Medizinprodukte gemäss der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen</p>	<p>Zusammen mit notwendigen Kenntnissen über die zugewiesenen IAF-Codes in der Produktkategorie</p>
SN EN ISO 13485:2016	<p>STERILISATIONSVERFAHREN FÜR MEDIZINPRODUKTE</p> <p>Feuchte Hitze</p> <p>Aseptische Verarbeitung</p> <p>Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-Sterilisation</p> <p>Sterilisation mit Wasserstoffperoxid</p>	<p>Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle 1.5.</p> <p>Hauptsächlich relevant für MS von spezialisierten Sterilisierern / Unterauftragnehmern und / oder Herstellern von Medizinprodukten und / oder deren Rechtsvertreter</p>
SN EN ISO 13485:2016	<p>VORRICHTUNGEN, DIE SPEZIFISCHE SUBSTANZEN / TECHNOLOGIEN ENHALTEN / VERWENDEN</p> <p>Medizinische Geräte, die medizinale Substanzen enthalten</p> <p>Medizinische Geräte, die biologisch aktive Beschichtungen und/oder Materialien verwenden oder ganz oder überwiegend absorbiert werden</p>	<p>Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle 1.6</p> <p>Hauptsächlich relevant für MS Hersteller von Medizinprodukten und/oder ihre gesetzlichen Vertreter</p>



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
SN EN ISO 13485:2016	<p>TEILE UND DIENSTLEISTUNGEN</p> <p>Rohstoffe Rohmetalle, Kunststoff, Holz, Keramik</p> <p>Komponenten Elektrische Komponenten, Verbindungselemente, geformte Rohmaterialien, bearbeitete Rohmaterialien und geformte Kunststoffe</p> <p>Montagedienste Elektronische und mechanische Unterbaugruppen, hergestellt nach Zeichnungen und/oder Arbeitsanweisungen</p> <p>Vertriebsdienste Vertreiber, die die Lagerung und Lieferung von Medizinprodukten anbieten und nicht als "legaler Hersteller" von Medizinprodukten auftreten</p> <p>Wartungsdienste Elektrische oder mechanische Reparaturdienste Gebäudereinigung und Wartungsdienste Reinigung von Uniformen und Prüfung von ESD-Kitteln</p> <p>Transport-Dienstleistungen Lastkraftwagen, Schifffahrt Lufttransportdienst im Allgemeinen</p>	<p>Technischer Umfang gemäss IAF MD 8: 2023 - Tabelle 1.7 Hauptsächlich relevant für MS der Hersteller und/oder Sub-Montagebetriebe / Unterauftragnehmer und/oder Vertreiber von Medizinprodukten Zusammen mit notwendigen Kenntnissen in den zugewiesenen IAF-Codes in der jeweiligen Produktkategorie</p>



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0047

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	Andere Dienstleistungen Beratungsdienste im Zusammenhang mit Medizinprodukten Verpackungsdienstleistungen	

Bei Widersprüchen in den Sprachversionen der Verzeichnisse gilt die deutsche Fassung.

Abkürzung	Bedeutung
(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 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates; 5. Mai 2017
EnMS	Energiemanagementsystem
ESD	Elektrostatische Entladung
IAF Code	Siehe Dokument IAF ID1: 2014 (www.iaf.nu)
MepV	Medizinprodukteverordnung, SR 812.213
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21
93/42/EEC	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
2006/42/EG	Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG

* / * / * / * / *