

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0003

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

Bureau Veritas Switzerland AG Grosssächerstrasse 25 Postfach 165 8104 Weiningen ZH	Leiterin:	Bénédicte Martinson
	MS-Verantwortliche:	Monica Beau
	Telefon:	+41 44 752 11 55
	E-Mail:	monica.beau@bureauveritas.com
	Internet:	http://www.bureauveritas.ch
	Erstmals akkreditiert:	21.07.1992
	Aktuelle Akkreditierung:	30.07.2022 bis 29.07.2027
	Verzeichnis siehe:	www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 30.07.2022

Zertifizierungsstelle für Managementsysteme in den Bereichen Qualität, Umwelt und Sicherheit

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme	IAF Code
	Agrikultur, Fischerei	1
	Bergbau, Gewinnung von Stein	2
	Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3
	Textilien und textile Produkte	4
	Holz und Holzprodukte	6
	Zellstoff, Papier und Papierprodukte	7
	Verlage	8
	Druckereien	9
	Chemikalien, chemische Produkte und Fasern	12
	Pharmazeutika	13
	Gummi und Kunststoffprodukte	14
	Nichtmetallische mineralische Produkte	15
	Beton, Zement, Kalk, Gips usw.	16
Basismetalle und daraus hergestellte Metallprodukte	17	



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0003

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 14001:2015	Maschinen und Ausrüstung	18
	Elektrische und optische Geräte	19
	Schiffsbau	20
	Andere Transportmittel	22
	Herstellungsarten, die nicht klassifiziert sind	23
	Wiedergewinnung	24
	Elektrizitätsversorgung	25
	Gasversorgung	26
	Wasserversorgung	27
	Bau	28
	Gross- und Detailverkauf; Reparaturen von Motorwagen, Motorrädern sowie persönlichen und 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
	Ausbildung	37
	Gesundheits- und Sozialwesen	38
	Andere soziale Dienste	39
	Umweltmanagementsysteme	IAF Code
	Agrikultur, Fischerei	1
	Bergbau, Gewinnung von Stein	2
	Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3
	Textilien und textile Produkte	4
	Holz und Holzprodukte	6
	Zellstoff, Papier und Papierprodukte	7
	Verlage	8
	Druckereien	9
	Chemikalien, chemische Produkte und Fasern	12
	Pharmazeutika	13



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0003

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen	
ISO 45001:2018	Gummi und Kunststoffprodukte	14	
	Nichtmetallische mineralische Produkte	15	
	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	
	Elektrizitätsversorgung	25	
	Gasversorgung	26	
	Wasserversorgung	27	
	Bau	28	
	Gross- und Detailverkauf; Reparaturen von Motorwagen, Motorrädern sowie persönlichen und 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	
	Ausbildung	37	
	Andere soziale Dienste	39	
	Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit	IAF Code	
	Bergbau, Gewinnung von Stein	2	
	Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3	
	Zellstoff, Papier und Papierprodukte	7	
	Chemikalien, chemische Produkte und Fasern	12	
	Gummi und Kunststoffprodukte	14	
	Basismetalle und daraus hergestellte Metallprodukte	17	



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0003

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen	
EN ISO 13485:2016	Maschinen und Ausrüstung	18	
	Elektrische und optische Geräte	19	
	Herstellungsarten, die nicht klassifiziert sind	23	
	Wiedergewinnung	24	
	Bau	28	
	Hotels und Restaurants	30	
	Transport, Lagerung und Kommunikation	31	
	Finanztransaktionen, Immobilienhandel, Mietgeschäfte	32	
	Technik	34	
	Andere Dienstleistungen	35	
	Medizinprodukte und verwandte Prozesse		Ausschliesslich Zertifizierung von Qualitätsmanagement-Systemen; nach der Norm ISO 13485, keine Verfahren zur Bewertung der Konformität; keine Bezeichnung gemäss SR 946.512
	NICHTAKTIVE MEDIZINPRODUKTE		Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle 1.1.
	Allgemeine nichtaktive, nicht implantierbare Medizinprodukte		Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern von Medizinprodukten und / oder deren gesetzlichen Vertretern.
	Nichtaktive Geräte für Anästhesie, Notfallmedizin und Intensivmedizin		
	Nichtaktive Geräte für Orthopädie und Rehabilitation		
	Nichtaktive Medizinprodukte mit Messfunktion		
	Nichtaktive ophthalmologische Geräte		
Nichtaktive medizinische Instrumente			
Nichtaktive Medizinprodukte zur Desinfektion, Reinigung und zum Spülen			
Nichtaktive Implantate			
Nichtaktive orthopädische Implantate			
Produkte zur Wundversorgung			
Verbandmittel und Wundauflagen			
Naht- und Klammermaterial			
Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung			



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0003

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	<p>Nichtaktive Dentalprodukte und -zubehör</p> <p>Nichtaktive Dentalprodukte, -ausrüstung und -instrumente</p> <p>Dentalmaterialien</p> <p>Dentalimplantate</p> <p>Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte</p> <p>AKTIVE (NICHT IMPLANTIERBARE) MEDIZINPRODUKTE</p> <p>Allgemeine aktive Medizinprodukte</p> <p>Aktive chirurgische Geräte</p> <p>Aktive Dentalgeräte</p> <p>Aktive Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen</p> <p>Aktive (nicht implantierbare), nicht oben aufgeführte Medizinprodukte</p> <p>Medizinprodukte gemäss der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen</p> <p>TEILE UND DIENSTLEISTUNGEN</p> <p>Komponenten</p> <p>Elektrische Komponenten, Verbindungselemente, geformte Rohmaterialien, bearbeitete Rohmaterialien und geformte Kunststoffe</p>	<p>Ausschliesslich Zertifizierung von Qualitätsmanagement-Systemen; nach der Norm ISO 13485, keine Verfahren zur Bewertung der Konformität; keine Bezeichnung gemäss SR 946.512</p> <p>Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle 1.1. Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern von Medizinprodukten und / oder deren gesetzlichen Vertretern.</p> <p>Technischer Umfang gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle 1.7. Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern und/oder Sub-Montagebetriebe/ Unterauftragnehmern und/oder Vertreibern von Medizinprodukten und/oder deren gesetzlichen Vertretern.</p>



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0003

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	<p>Montagedienste/Baugruppe</p> <p>Elektronische und mechanische Baugruppen, nach Zeichnungen und/oder Arbeitsanleitungen angefertigt</p> <p>Vertriebsdienste</p> <p>Vertreiber, die die Lagerung und Lieferung von Medizinprodukten anbieten und nicht als "legaler Hersteller" von Medizinprodukten auftreten</p> <p>Wartungsdienste</p> <p>Elektrische oder mechanische Reparaturdienste</p> <p>Gebäudereinigung und Wartungsdienste</p> <p>Transport-Dienstleistungen</p> <p>Speditionen und Versand</p> <p>Lufttransport allgemein</p> <p>Andere Dienstleistungen</p> <p>Beratungsdienste im Zusammenhang mit Medizinprodukten</p> <p>Verpackungsdienstleistungen</p>	<p>Technischer Umfang gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle 1.7.</p> <p>Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern und/oder Sub-Montagebetriebe/ Unterauftragnehmern und/oder Vertreiber.</p> <p>Von Medizinprodukten und/oder deren gesetzlichen Vertretern.</p>

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

Abkürzung	Bedeutung
IAF Code	Economic Activity Code; vgl. auch IAF ID1, Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation

* / * / * / * / *