

## SCESm-Verzeichnis

**Akkreditierungsnummer: SCESm 0129**

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

Swiss Certification Services SA Baslerstrasse 44 CH-4600 Olten	Leiter/in:	Herr Michael Maier
	MS-Verantwortliche/r:	Frau Leslie Biston
	Telefon:	+41 79 205 45 17
	E-Mail:	<a href="mailto:contact@swiss-certification-services.com">contact@swiss-certification-services.com</a>
	Internet:	<a href="http://www.swiss-certification-services.com">http://www.swiss-certification-services.com</a>
	Erstmals akkreditiert:	25.03.2020
Aktuelle Akkreditierung:	25.03.2020 bis 24.03.2025	
Verzeichnis siehe:	www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)	

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 18.08.2023

#### Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme (Sterilisation von Medizinprodukten)

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
EN ISO 13485:2016	<b>Technischer Hauptbereich:</b> <b>STERILISATIONSVERFAHREN FÜR MEDIZINPRODUKTE</b>  <b>Technische Bereiche:</b>  <b>Sterilisation mit Ethylenoxyd</b> Abgedeckte <b>Produktkategorien:</b>  Neue Einweg- und wiederverwendbare Medizinprodukte oder Teile davon	Zertifizierung nach ISO 13485 ohne HMG, MepV, 93/42 / EWG oder Verordnung (EU) 2017/745  <b>Technischer Bereich nach IAF MD 8:2023 - Tabelle 1.5</b>  Sterilisation von Medizinprodukten im Gesundheitswesen



## SCESm-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SCESm 0129

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	<p><b>Dampfsterilisation</b></p> <p>Abgedeckte <b>Produktkategorien:</b></p> <p>Neue Einweg- und wiederverwendbare Medizinprodukte oder Teile davon</p> <p><b>Wasserstoffperoxyd Sterilisation</b></p> <p>Abgedeckte <b>Produktkategorien:</b></p> <p>Neue Einweg- und wiederverwendbare Medizinprodukte oder Teile davon</p> <p><b>Andere Verfahren:</b></p> <p><b>Desinfektion</b></p> <p>Abgedeckte <b>Produktkategorien:</b></p> <p>Flexible Endoskope</p>	

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

Abkürzung	Bedeutung
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
(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
IAF	International Accreditation Forum
MD	Mandatory Document
MepV	Medizinprodukteverordnung, RS 812.213
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, RS 812.21

\* / \* / \* / \* / \*