



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0129

Norme internationale : ISO/IEC 17021-1:2015
Norme suisse : SN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Swiss Certification Services SA
Baslerstrasse 44
CH-4600 Olten

Responsable : M. Michael Maier
Responsable SM : Mme Leslie Biston
Téléphone : +41 79 205 45 17
E-Mail : contact@swiss-certification-services.com
Internet : <http://www.swiss-certification-services.com>
Première accréditation : 25.03.2020
Accréditation actuelle : 25.03.2020 au 24.03.2025
Registre voir : www.sas.admin.ch
(Organismes accrédités)

Portée de l'accréditation dès le 18.08.2023

Organisme de certification de systèmes de management de la qualité (stérilisation de dispositifs médicaux)

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
EN ISO 13485:2016	Domaine technique principal : METHODES DE STERILISATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX Domaines techniques :	Uniquement certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de LPT _h , ODim, 93/42 / CEE ou règlement (UE) 2017/745 Périmètre technique selon IAF MD 8:2023 - Tableau 1.5 Stérilisation de dispositifs médicaux en domaine hospitalier



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0129

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
	<p>Stérilisation à l'oxyde d'éthylène</p> <p>Catégories de produits couverts par les domaines techniques :</p> <p>Dispositifs jetables neufs et réutilisables ou partie de ceux-ci</p> <p>Stérilisation à la vapeur d'eau</p> <p>Catégories de produits couverts par les domaines techniques :</p> <p>Dispositifs jetables neufs et réutilisables ou partie de ceux-ci</p> <p>Stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène</p> <p>Catégories de produits couverts par les domaines techniques :</p> <p>Dispositifs jetables neufs et réutilisables ou partie de ceux-ci</p> <p>Autres méthodes :</p> <p>Désinfection</p> <p>Catégories de produits couverts par les domaines techniques :</p> <p>Endoscopes flexibles</p>	

En cas de contradictions dans les versions linguistiques des registres, la version française fait foi.



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0129

Abréviation	Signification
93/42/EEC	Directive 93/42/EEC du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
(EU) 2017/745	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
IAF	International Accreditation Forum
MD	Mandatory Document
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux, RS 812.213
LPTH	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, RS 812.21

* / * / * / * / *