

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

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

Schweiz. Vereinigung für Qualitäts-
 und Managementsysteme (SQS)
 Bernstrasse 103
 3052 Zollikofen

Leiter: Felix Müller
 MS-Verantwortlicher: Silvio Genovese
 Telefon: +41 58 710 35 35
 E-Mail: headoffice@sqs.ch
 Internet: www.sqs.ch
 Erstmals akkreditiert: 21.07.1992
 Aktuelle Akkreditierung: 12.08.2022 bis 11.08.2027
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 25.03.2024

Zertifizierungsstelle für Managementsysteme in den Bereichen Qualität, Umwelt und Sicherheit

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 9001:2015		IAF Code
	Agrikultur, Fischerei	1
	Bergbau, Gewinnung von Stein	2
	Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3
	Textilien und textile Produkte	4
	Leder und Lederprodukte	5
	Holz und Holzprodukte	6
	Zellstoff, Papier und Papierprodukte	7
	Verlage	8
	Druckereien	9
Herstellung von Koks und raffinierten Petroleum-Produkten	10	

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen	
ISO 9001:2015	Herstellung und Verarbeitung von Spalt- und Brutstoffen	11	
	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	
	Maschinen und Ausrüstung	18	
	Elektrische und optische Geräte	19	
	Schiffsbau	20	Code NACE 35-12 "Boots- und Yachtbau"
	Raumfahrt	21	
	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		



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 9001:2015	Informationstechnik	33
	Technik	34
	Andere Dienstleistungen	35
	Öffentliche Verwaltung	36
	Ausbildung	37
	Gesundheits- und Sozialwesen	38
	Andere soziale Dienste	39
ISO 14001:2015		IAF Code
	Agrikultur, Fischerei	1
	Bergbau, Gewinnung von Stein	2
	Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3
	Textilien und textile Produkte	4
	Leder und Lederprodukte	5
	Holz und Holzprodukte	6
	Zellstoff, Papier und Papierprodukte	7
	Verlage	8
	Druckereien	9
	Herstellung von Koks und raffinierten Petroleum-Produkten	10
	Herstellung und Verarbeitung von Spalt- und Brutstoffen	11
	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 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 14001:2015	Maschinen und Ausrüstung	18
	Elektrische und optische Geräte	19
	Raumfahrt	21
	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	
ISO 45001:2018	Arbeitssicherheits- und Gesundheitsmanagement-Systeme	IAF Code
	Bergbau, Gewinnung von Stein	2
	Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 45001:2018	Textilien und textile Produkte	4
	Leder und Lederprodukte	5
	Holz und Holzprodukte	6
	Zellstoff, Papier und Papierprodukte	7
	Verlage	8
	Druckereien	9
	Herstellung von Koks und raffinierten Petroleum-Produkten	10
	Herstellung und Verarbeitung von Spalt- und Brutstoffen	11
	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
	Maschinen und Ausrüstung	18
	Elektrische und optische Geräte	19
	Raumfahrt	21
	Andere Transportmittel	22
	Herstellungsarten, die nicht klassifiziert sind	23
	Wiedergewinnung	24
Elektrizitätsversorgung	25	
Gasversorgung	26	
Wasserversorgung	27	
Bau	28	



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 45001:2018	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
ISO 50001:2018	Gesundheits- und Sozialwesen	38
	Andere soziale Dienste	39
	Energie-Managementsysteme - Industrie – leicht bis mittel - Industrie – schwer - Bergbau - Energieversorgung - Gebäude - Gebäudekomplexe - Transport - Landwirtschaft	Erfüllt die Vorgaben der Norm ISO 50003:2014.
AQAP 2110:2016	Gleiche Geltungsbereiche wie bei ISO 9001:2015	Nur in Kombination mit einer Zertifizierung nach ISO 9001:2015
NATO-QS-Forderungen		
eduQua:2021 eduQua:2012	Weiterbildung	Entspricht dem IAF-Code 37 Zertifikate nach der Norm eduQua:2012 behalten ihre Gültigkeit bis längstens 30.06.2025
ISO 21001:2018	Anbieter von Lerndienstleistungen für die Aus- und Weiterbildung	
IN-Qualis 2018	Arbeitsmarktliche Massnahmen	
ISO 22000:2018	Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit für die Cluster (gemäss ISO 22003-1:2022)	Erfüllt die Vorgaben der ISO 22003-1:2022 für die Kategorien



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 22000:2018	Cluster 1. - (Kategorie B; nur BIII – Vorverarbeitung von pflanzlichen Produkten) 2. Verarbeitung – Lebens- und Futtermittel (C + D) 3. Verpflegung (E) 4. Handel, Transport und Lagerung (F+G) 5. Dienstleistungen (H + I + J) 6. Bio/chemisch (K)	B Anbau/Verarbeitung von Pflanzen C Verarbeitung von Lebensmitteln, Zutaten und Heimtierfutter D Verarbeitung von Futtermittel und Heimtierfutter E Catering/Gastronomie/Verpflegung F Einzelhandel, Grosshandel, E-Commerce G Transport und Lagerung H Dienstleistungen I Herstellung von Verpackungsmaterial J Anlagen K Herstellung chemischer und biochemischer Produkte
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 5	Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) für die Kategorien: CI Verarbeitung verderblicher tierischer Produkte CII Verarbeitung verderblicher pflanzlicher Produkte CIII Verarbeitung verderblicher tierische und pflanzlicher Produkte (gemischte Produkte) CIV Verarbeitung von Produkten die bei Umgebungsbedingungen haltbar sind DIIa Futtermittelherstellung für Hunden und Katzen	Ausgabe 5.1 Inklusive ISO/TS 22003:2013 (Bestehende Zertifikate bleiben bis spätestens 31.03.2025 gültig).
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-6:2016 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 5	DI Futtermittelproduktion für Tiere welche der Lebensmittelgewinnung dienen DIIb Futtermittelproduktion für andere Tiere als Hunde und Katzen	Ausgabe 5.1 Inklusive ISO/TS 22003:2013 (Bestehende Zertifikate bleiben bis spätestens 31.03.2025 gültig).
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-2:2013	E Catering / Gastronomie / Verpflegung	Ausgabe 5.1 Inklusive ISO/TS 22003:2013



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 5		(Bestehende Zertifikate bleiben bis spätestens 31.03.2025 gültig).
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-5:2019 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 5	GI Erbringen von Transport und Lagerungsdienstleistungen für verderbliche Lebens- und Futtermittel GII Erbringen von Transport und Lagerungsdienstleistungen die bei Umgebungsbedingungen haltbar sind.	Ausgabe 5.1 Inklusive ISO/TS 22003:2013 (Bestehende Zertifikate bleiben bis spätestens 31.03.2025 gültig).
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-4:2013 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 5	I Produktion von Lebensmittelverpackungen und Verpackungsmaterial	Ausgabe 5.1 Inklusive ISO/TS 22003:2013 (Bestehende Zertifikate bleiben bis spätestens 31.03.2025 gültig).
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 5	K Produktion von (Bio-) Chemikalien, Lebens-/Futtermittel-Zusatzstoffe, Vitamine, Mineralien, Bio-Kulturen, Aromen, Enzyme (<u>Ausgeschlossen</u> : Pestizide, Arznei-/Dünge-/Reinigungsmittel)	Ausgabe 5.1 Inklusive ISO/TS 22003:2013 (Bestehende Zertifikate bleiben bis spätestens 31.03.2025 gültig).
ISO 22000 ISO/TS 22002-1 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 6	Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) für die Kategorie B, Anbau/Verarbeitung von Pflanzen BIII Vorverarbeitung von pflanzlichen Produkten	Ausgabe 6.0 Inklusive ISO 22003-1:2022
ISO 22000 ISO/TS 22002-1 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 6	Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) für die Kategorie C: Verarbeitung von Lebensmitteln, Zutaten und Heimtierfutter C0 Umwandlung von Tierkörpern CI Verarbeitung von verderblichen, tierischen Produkten, Verarbeitung von Heimtierfutter aus tierischen Produkten CII Verarbeitung von verderblichen pflanzlichen Produkten, Verarbeitung von Heimtierfutter aus pflanzlichen Produkten CIII Verarbeitung verderblicher tierischer und pflanzlicher	Ausgabe 6.0 Inklusive ISO 22003-1:2022



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	Produkte (gemischte Produkte), Verarbeitung von verderblichem Heimtierfutter aus gemischten Produkten CIV Verarbeitung von bei Raumtemperatur stabilen Produkten, Verarbeitung von bei Raumtemperatur stabilem Heimtierfutter	
ISO 22000 ISO/TS 22002-6 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 6	D Verarbeitung von Futtermittel und Heimtierfutter	Ausgabe 6.0 Inklusive ISO 22003-1:2022
ISO 22000 ISO/TS 22002-2 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 6	E Catering / Gastronomie / Verpflegung	Ausgabe 6.0 Inklusive ISO 22003-1:2022
ISO 22000 BSI/PAS 221:2013 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 6	FI Einzelhandel, Grosshandel, E-Commerce	Ausgabe 6.0 Inklusive ISO 22003-1:2022
ISO 22000 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 6	FII Broker-, Handels-, E-Commerce-Tätigkeiten	Ausgabe 6.0 Inklusive ISO 22003-1:2022
ISO 22000 ISO/TS 22002-5 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 6	G Transport- und Lagerdienstleistungen	Ausgabe 6.0 Inklusive ISO 22003-1:2022
ISO 22000 ISO/TS 22002-4 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 6	I Herstellung von Verpackungsmaterialien	Ausgabe 6.0 Inklusive ISO 22003-1:2022
ISO 22000 ISO/TS 22002-1 inklusive zusätzliche FSSC 22000 Anforderungen Version 6	K Chemisch und biochemisch (Herstellung von Lebensmittel- und Futtermittelverarbeitungshilfsstoffen, Zusatzstoffen, Gasen und Mineralien, Biokulturen und Enzymen)	Ausgabe 6.0 Inklusive ISO 22003-1:2022
FAMI-QS: 2018 Version 6, Oktober 2018	Produktion (Bioprozess – chemisch – mischen – formulieren –	Inklusive ISO/TS 22003:2013



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
FAMI-QS Code of Practice – Quality and Safety System for Specialty Feed Ingredients	abbauen – extrahieren) und Handel von Spezialfutterinhaltsstoffen DI: Produkte die direkt den Tieren verfüttert werden und/oder direkt auf die Landwirtschaftsbetriebe geliefert werden. K: Produkte die nicht direkt den Tieren verfüttert werden und/oder nicht direkt auf die Landwirtschaftsbetriebe geliefert werden. FI: Organisation die ihre eigenen Produkte handelt FII: Organisation die nicht Produkte aus Eigenproduktion handelt	
DIN EN 15593:2008	Hygienemanagement bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen	
ISO/IEC 20000-1:2018	IT Service Management Systeme	Erfüllt die Vorgaben der Norm ISO/IEC 20000-6:2017
ISO/IEC 27001:2022	Information Security Management System ISMS	Erfüllt die Vorgaben der Norm ISO/IEC 27006:2015/Amd. 1:2020
ISO/IEC 27001:2013	Information Security Management System ISMS	Zertifikate nach der Norm ISO/IEC 27001:2013 behalten ihre Gültigkeit bis längstens 31.10.2025
VDSZ (SR 235.13) inkl. Richtlinien des EDOEB über die Mindestanforderungen an ein Datenschutzmanagementsystem und dessen Anhang (Leitfaden für das Datenschutz-Management)	Datenschutzmanagementsysteme (DSMS) nach Artikel 4 VDSZ: Zertifizierung von Organisation und Verfahren	Basierend auf DSGVO (SR 235.1) inkl. spezialgesetzliche Datenschutzbestimmungen VDSG (SR 235.11)
EN 9100:2018 AS 9100D	Qualitätsmanagementsysteme in der Luft- und Raumfahrtindustrie	Erfüllt die Anforderungen der EN 9104-001:2013 und seit dem 25.07.2017 die Anforderungen der AS 9101F.
EN 9120:2018 AS 9120B	Qualitätsmanagementsysteme in der Luft- und Raumfahrtindustrie / Anforderungen für Händler und Lagerhalter.	Erfüllt die Anforderungen der EN 9104-001:2013 und seit dem 25.07.2017 die Anforderungen der AS 9101F.
SN EN ISO 3834-2:2021 SN EN ISO 3834-2:2006 (ISO 3834-2:2005)	Schweisstechnische Qualitätsanforderungen, Umfassende Qualitätsanforderungen	Kombiniert mit einer Zertifizierung auf der Basis von ISO 9001 (Ersetzt EN 729-2) Zertifikate nach der alten Normenreihe SN EN ISO 3834-X:2006 bzw. ISO 3834-X:2005 bleiben längstens gültig bis 30.04.2024

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
SN EN ISO 3834-3:2021 SN EN ISO 3834-3:2006 (ISO 3834-3:2005)	Standard-Qualitätsanforderungen	
SN EN ISO 3834-4:2021 SN EN ISO 3834-4:2006 (ISO 3834-4:2005)	Elementare Qualitätsanforderungen	
SR 930.114 Verordnung über die Sicherheit von Druckgeräten (Druckgeräteverordnung, DGV) (EG-Richtlinie für Druckgeräte 2014/68/EU)	Umfassende Qualitätssicherung ohne Entwurfsprüfung und Überwachung der Endabnahme Anhang III – Modul H	Notified Body EU-Kennnummer NB 1250 gemäss 2014/68/EU Hinweis Die Module B, C2, D1, D, E1, E F, G und H1 werden durch SCESp 0049 abgedeckt.
Verordnung über die Sicherheit von Aufzügen, SR 930.112 (Aufzugsverordnung vom 25.11.2015).	Aufzüge - Anhang XI (Modul H1)	Explizit ausgeschlossen sind dabei Entwurfsprüfungen gemäss Aufzugsrichtlinie, Anhang XI, Ziffer 3.3
Richtlinie 2014/33/EU über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (Aufzugsrichtlinie)		

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 15378:2017	Primärverpackungen für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2017)	Zertifizierung gemeinsam mit ISO 9001:2015
ISO 15378:2017	Medizinprodukte und verwandte Prozesse	Nur Zertifizierung nach der Norm ISO 13485 ohne Anforderungen von HMG, MepV, Richtlinie 93/42/EWG respektive Verordnung (EU) 2017/745.
SN EN ISO 13485:2016	NICHTAKTIVE MEDIZIN-PRODUKTE Allgemeine nichtaktive nicht implantierbare Medizinprodukte Nichtaktive Produkte für Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin Nichtaktive Produkte für Injektion, Infusion, Trans-fusion und Dialyse Nichtaktive Produkte für Orthopädie- und Rehabilitation Nichtaktive Produkte mit Messfunktion Nichtaktive ophthalmologische Produkte Nichtaktive Instrumente Nichtaktive Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung Nichtaktive Implantate Nichtaktive orthopädische Implantate Nichtaktive Funktionsimplantate Nichtaktive Weichteilimplantate	Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle 1.1. Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern von Medizinprodukten und / oder deren gesetzlichen Vertretern.



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
SN EN ISO 13485:2016	<p>Produkte zur Wundversorgung</p> <p>Bandagen und Wundauflagen</p> <p>Nahtmaterial und Klammern</p> <p>Andere Medizinprodukte zur Wundversorgung</p> <p>Nichtaktive Dentalprodukte und Zubehör</p> <p>Nichtaktive zahnärztliche Produkte / Ausrüstung und Instrumente</p> <p>Dentalmaterialien</p> <p>Dentalimplantate</p> <p>Andere nicht aktive Medizinprodukte als in Tabelle 1.1 angegeben:</p> <p>Im Voraus definieren</p> <p>AKTIVE (NICHTIMPLANTIERBARE) MEDIZINPRODUKTE</p> <p>Allgemeine aktive Medizinprodukte</p> <p>Geräte für die extrakorporale Zirkulation, Infusion und Hämodiализation</p> <p>Geräte zur Stimulation oder Hemmung</p> <p>Aktive chirurgische Geräte</p> <p>Aktive ophthalmologische Geräte</p> <p>Aktive Dentalgeräte</p> <p>Aktive Geräte zur Desinfektion und Sterilisation</p> <p>Software</p>	<p>Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle 1.2.</p> <p>Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern 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 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
SN EN ISO 13485:2016	<p>Medizinische Gasversorgungssysteme und Teile davon</p> <p>Geräte zur Bildgebung</p> <p>Geräte, die nichtionisierende Strahlung verwenden</p> <p>Geräte für die Überwachung</p> <p>Geräte für die Überwachung von nichtvitalen physiologischen Parametern</p> <p>Geräte für die Überwachung von vitalen physiologischen Parametern</p> <p>Geräte für Strahlen- und Thermotherapie</p> <p>Geräte für (extrakorporale) Stosswellentherapie (Lithotripsie)</p> <p>Aktive (nichtimplantierbare) Medizinprodukte, die nicht in Tabelle 1.2 aufgeführt sind:</p> <p>Medizinprodukte gemäss der Richtlinie 2006/42 EG über Maschinen</p> <p>STERILISATIONSVERFAHREN FÜR MEDIZINPRODUKTE</p> <p>Feuchte Hitze</p> <p>Neue Einweg- und wiederverwendbare Medizinprodukte oder Teile davon</p> <p>Aseptische Verarbeitung</p> <p>Neue Einweg- und wiederverwendbare Medizinprodukte oder Teile davon</p>	<p>Zusammen mit notwendigen Kenntnissen über die zugewiesenen IAF-Codes in der jeweiligen Produktkategorie.</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>



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
SN EN ISO 13485:2016	<p>Ethylenoxid Gas</p> <p>Neue Einweg- und wieder-verwendbare Medizinprodukte oder Teile davon</p> <p>Strahlensterilisation</p> <p>(z. B. Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen)</p> <p>Neue Einweg- und wieder-verwendbare Medizinprodukte oder Teile davon</p> <p>Sterilisation mit Wasserstoffperoxid</p> <p>Neue Einweg- und wieder-verwendbare Medizinprodukte oder Teile davon</p> <p>MEDIZINPRODUKTE MIT/UNTER VERWENDUNG SPEZIFISCHER MATERIALIEN/TECHNOLOGIEN</p> <p>Medizinprodukte, die medizinale Substanzen enthalten</p> <p>Medizinprodukte, die biologisch aktive Beschichtungen und / oder Materialien verwenden oder die ganz oder überwiegend absorbiert werden</p> <p>TEILE UND DIENSTLEISTUNGEN</p>	<p>Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle 1.6.</p> <p>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.</p> <p>Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern und/oder Sub-Montagebetriebe / Unterauftragnehmern und/oder Vertreiber von Medizinprodukten.</p> <p>Zusammen mit notwendigen Kenntnissen in den zugewiesenen IAF-Codes in der jeweiligen Produktkategorie.</p>

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
SN EN ISO 13485:2016	<p>Rohstoffe</p> <p>Rohmetalle, Kunststoff, Holz, Keramik</p> <p>Komponenten</p> <p>Elektrische Komponenten, Verbindungselemente, geformte Rohmaterialien, bearbeitete Rohmaterialien und geformte Kunststoffe</p> <p>Baugruppen</p> <p>Elektronische und mechanische Unterbaugruppen, hergestellt nach Zeichnungen und/oder Arbeitsanweisungen</p> <p>Kalibrierdienste</p> <p>Verifizierungs-/Bestätigungsdienste für Messgeräte, Werkzeuge und Prüfvorrichtungen</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>Reinigung von Uniformen und Prüfung von ESD-Kitteln</p> <p>Transport-Dienstleistungen</p> <p>Lastkraftwagen, Schifffahrt</p> <p>Lufttransportdienst im Allgemeinen</p> <p>Andere Dienstleistungen</p> <p>Beratungsdienste im Zusammenhang mit Medizinprodukten</p> <p>Verpackungsdienstleistungen</p>	



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0001

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

Abkürzung	Bedeutung
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
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
APEQ	Agence pour la promotion et l'évaluation de la qualité dans les institutions sanitaires
eduQua	Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme in Bildungsinstitutionen, www.edu-qua.ch
EnMS	Energiemanagementsystem
EMD	Elektromagnetische Entladung
(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.
FAMI-QS	FAMI-QS European Feed Additives and Premixtures Quality System, Brussels, aktuelle Version des Standarddokuments, http://www.fami-qs.org/
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21
IAF Code	IAF ID1, Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation Siehe Dokument IAF ID1: 2014 (www.iaf.nu)
MepV	Medizinprodukteverordnung, SR 812.213
ODPC	Ordinance on Date Protection Certification, SR 235.13
SVOAM	Schweizerischer Verband der Organisatoren von Arbeitsmarktmassnahmen.
VDSZ	Verordnung über die Datenschutzzertifizierungen

* / * / * / * / *