

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:	Herr Laurent Meuser
	Telefon:	+41 62 213 84 32
	E-Mail:	contact@swiss-certification-services.com
	Internet:	http://www.swiss-certification-services.com
	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 25.03.2020

Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme (Sterilisation von Medizinprodukten)

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



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0129

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

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

* / * / * / * / *