

## Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0129

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

Swiss Certification Services SA  
Baslerstrasse 44  
CH-4600 Olten

Responsable : M. Michael Maier  
Responsable SM : M. Laurent Meuser  
Téléphone : +41 62 213 84 32  
E-Mail : [contact@swiss-certification-services.com](mailto: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](http://www.sas.admin.ch)  
(Organismes accrédités)

### Portée de l'accréditation dès le 25.03.2020

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

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
EN ISO 13485:2016	<p><b>Domaine technique principal :</b> <b>METHODES DE STERILISATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX</b></p> <p><b>Domaines techniques :</b> <b>Stérilisation à l'oxyde d'éthylène</b></p> <p><b>Catégories de produits</b> couverts par les domaines techniques : Dispositifs jetables neufs et réutilisables ou partie de ceux-ci</p>	<p>Uniquement certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de LPT<sub>h</sub>, ODim, 93/42 / CEE ou règlement (UE) 2017/745</p> <p><b>Périmètre technique selon IAF MD 8:2017 - Tableau 1.5</b></p> <p>Stérilisation de dispositifs médicaux en domaine hospitalier</p>

## Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0129

	<p><b>Stérilisation à la vapeur d'eau</b></p> <p><b>Catégories de produits</b> couverts par les domaines techniques :</p> <p style="padding-left: 40px;">Dispositifs jetables neufs et réutilisables ou partie de ceux-ci</p> <p><b>Stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène</b></p> <p><b>Catégories de produits</b> couverts par les domaines techniques :</p> <p style="padding-left: 40px;">Dispositifs jetables neufs et réutilisables ou partie de ceux-ci</p> <p><b>Autres méthodes de stérilisation comme :</b></p> <p><b>Stérilisation au formaldéhyde</b></p> <p><b>Catégories de produits</b> couverts par les domaines techniques:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dispositifs jetables neufs et réutilisables ou partie de ceux-ci</p> <p><b>Désinfection</b></p> <p><b>Catégories de produits</b> couverts par les domaines techniques :</p> <p style="padding-left: 40px;">Endoscopes flexibles</p>	
--	--	--

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
LPTth	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, RS 812.21

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