

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0013

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

Swiss Safety Center AG
Certifications
Richtstrasse 15
8304 Wallisellen

Leiter: Dr. Michael Grünenfelder
MS-Verantwortliche: Sabrina Frahmann
Telefon: +41 44 877 62 30
E-Mail: michael.gruenenfelder@safetycenter.ch
Internet: www.safetycenter.ch
Erstmals akkreditiert: 16.03.1994
Aktuelle Akkreditierung: 01.07.2024 bis 30.06.2029
Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
(Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 08.06.2026

Zertifizierungsstelle für Managementsysteme in den Bereichen Qualität, Umwelt und Sicherheit

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 9001:2015	Landwirtschaft, Fischerei	1
	Bergbauindustrie, Gewinnung von Steinen	2
	Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3
	Textilien und Textilwaren	4
	Leder und Lederwaren	5
	Holz und Holzwaren	6
	Zellstoff, Papier und Papierprodukte	7
	Verlagshäuser	8
	Druckgewerbe, Vervielfältigung von Informationsträgern	9
	Herstellung von Koks und raffinierten Petroleumprodukten	10



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0013

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	Nukleare Brennstoffe	11
	Chemikalien, chemische Produkte und Fasern	12
	Pharmazeutika	13
	Gummi- und Kunststoffprodukte	14
	Nichtmetallische mineralische Produkte	15
	Beton, Zement, Kalk, Gips usw.	16
	Grundmetalle und Metallfabrikate	17
	Maschinen und Ausrüstungen	18
	Elektrische, elektronische und optische Geräte	19
	Schiffbau	20
	Luft- und Raumfahrzeugbau	21
	Andere Transportmittel	22
	Sonstige, nicht klassifizierte Erzeugnisse	23
	Rückgewinnung und Recycling	24
	Stromversorgung und -produktion	25
	Gasversorgung und -produktion	26
	Wasser- und Wärmeversorgung und -produktion	27
	Bauwesen	28
	Gross- und Einzelhandel; Reparaturen von Motorwagen, Motorrädern sowie von Haushaltsgütern	29
	Hotels und Restaurants	30
	Transport, Lagerung und Kommunikation	31
	Finanztransaktionen, Immobilienhandel, Mietgeschäfte	32
	Informationsdienstleistungen	33
	Technische Dienstleistungen	34
	Andere Dienstleistungen	35
	Öffentliche Verwaltung	36



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0013

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 14001:2015	Bildung, Erziehung	37
	Gesundheits- und Sozialwesen	38
	Sonstige Sozialdienste	39
		IAF Code
	Agrikultur, Fischerei	1
	Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3
	Textilien und Textilwaren	4
	Holz und Holzprodukte	6
	Zellstoff, Papier und Papierprodukte	7
	Verlagshäuser	8
	Druckgewerbe, Vervielfältigung von Informationsträgern	9
	Chemikalien, chemische Produkte und Fasern	12
	Pharmazeutika	13
	Gummi- und Kunststoffprodukte	14
	Beton, Zement, Kalk, Gips usw.	16
	Grundmetalle und Metallfabrikate	17
	Maschinen und Ausrüstungen	18
	Elektrische, elektronische und optische Geräte	19
	Andere Transportmittel	22
	Sonstige, nicht klassifizierte Erzeugnisse	23
	Rückgewinnung und Recycling	24
	Stromversorgung und -produktion	25
	Gasversorgung und -produktion	26
	Wasser- und Wärmeversorgung und -produktion	27
	Bauwesen	28
	Gross- und Einzelhandel; Reparaturen von Motorwagen, Motorrädern sowie von Haushaltsgütern	29
	Hotels und Restaurants	30
	Transport, Lagerung und Kommunikation	31
	Informationsdienstleistungen	33



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0013

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 45001:2018	Technische Dienstleistungen	34
	Andere Dienstleistungen	35
	Arbeitssicherheits- und Gesundheitsmanagement-Systeme	
		IAF Code
	Landwirtschaft, Fischerei	1
	Bergbauindustrie, Gewinnung von Steinen	2
	Nahrungsmittel, Getränke und Tabak	3
	Textilien und Textilwaren	4
	Leder und Lederwaren	5
	Holz und Holzwaren	6
	Zellstoff, Papier und Papierprodukte	7
	Verlagshäuser	8
	Druckgewerbe, Vervielfältigung von Informationsträgern	9
	Herstellung von Koks und raffinierten Petroleumprodukten	10
	Nukleare Brennstoffe	11
	Chemikalien, chemische Produkte und Fasern	12
	Pharmazeutika	13
	Gummi- und Kunststoffprodukte	14
	Nichtmetallische mineralische Produkte	15
	Beton, Zement, Kalk, Gips usw.	16
	Grundmetalle und Metallfabrikate	17
	Maschinen und Ausrüstungen	18
	Elektrische, elektronische und optische Geräte	19
	Schiffbau	20
	Luft- und Raumfahrzeugbau	21
	Andere Transportmittel	22
	Sonstige, nicht klassifizierte Erzeugnisse	23
	Rückgewinnung und Recycling	24
	Stromversorgung und -produktion	25
	Gasversorgung und -produktion	26



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0013

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 50001:2018	Wasser- und Wärmeversorgung und -produktion	27
	Bauwesen	28
	Gross- und Einzelhandel; Reparaturen von Motorwagen, Motorrädern sowie von Haushaltsgütern	29
	Hotels und Restaurants	30
	Transport, Lagerung und Kommunikation	31
	Finanztransaktionen, Immobilienhandel, Mietgeschäfte	32
	Informationsdienstleistungen	33
	Technische Dienstleistungen	34
	Andere Dienstleistungen	35
	Öffentliche Verwaltung	36
	Bildung, Erziehung	37
	Gesundheits- und Sozialwesen	38
	Sonstige Sozialdienste	39
	Energie-Managementsysteme - Industrie – leicht bis mittel - Industrie – schwer - Bergbau - Energieversorgung - Gebäude - Gebäudekomplexe - Transport - Landwirtschaft	Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Vorgaben der Norm ISO 50003:2021
	Schweisstechnische Qualitätsanforderungen	Kombiniert mit einer Zertifizierung auf der Basis von ISO 9001 (Ersetzt EN 729-2)
ISO 3834-2:2021	Umfassende Qualitätsanforderungen	Entspricht dem IAF-Code 37 Zertifikate nach der Norm
ISO 3834-3:2021	Standard-Qualitätsanforderungen	
ISO 3834-4:2021	Elementare Qualitätsanforderungen	
ISO 21001:2018	Anbieter von Lerndienstleistungen für die Aus- und Weiterbildung	
eduQua:2021	Weiterbildung	
IN-Qualis:2018	Arbeitsintegration	



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0013

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
SR 930.113: Verordnung über die Sicherheit von einfachen Druckbehältern (Druckbehälterverordnung) vom 25.11.2015 (Stand 20.04.2016) EU-Richtlinie für einfache Druckbehälter 2014/29/EU vom 26.02.2014	Modul H	Konformitätsbewertungsstelle nach SR 930.113 Hinweis: Die Module B, C1 und C2 fallen unter die Swiss Safety Center AG Akkreditierung SCESp 0063 Das Modul C fällt unter die Swiss Safety Center AG Akkreditierung SIS 0073 Notifizierte Stelle mit Kennnummer 1253 nach Richtlinie 2014/29/EU Artikel 17
SR 930.114: Verordnung über die Sicherheit von Druckgeräten (Druckgeräteverordnung) vom 25.11.2015 (Stand 19.07.2016) EU-Richtlinie für Druckgeräte 2014/68/EU vom 15.05.2014	Modul H	Konformitätsbewertungsstelle nach SR 930.114 Zertifizierungsstelle für das Konformitätsbewertungsverfahren, 2014/68/EU, Anhang III Hinweis: Die Module B-Entwurfsmuster, B-Baumuster, C2, F, G, D, D1, E, E1 und H1 fallen unter die Swiss Safety Center AG Akkreditierung SCESp 0063 Das Modul A2 fällt unter die Swiss Safety Center AG Akkreditierung SIS 0073 Notifizierte Stelle mit Kennnummer 1253 nach Richtlinie 2014/68/EU Artikel 20
SR 930.112: Verordnung über die Sicherheit von Aufzügen (Aufzugsverordnung vom 25.11.2015) Richtlinie 2014/33/EU über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (Aufzugsrichtlinie) ISO/IEC 20000-1:2018	Aufzüge	Aufzugsrichtlinie 2014/33/EU - Anhang VII (Modul H) Explizit ausgeschlossen sind dabei Entwurfsprüfungen gemäss Aufzugsrichtlinie, Anhang XI, Ziffer 3.3
ISO/IEC 27001:2022	IT-Service Management Systeme	Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Vorgaben der Norm ISO/IEC 20000-6:2017
	Information Security Management Systeme ISMS	Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Vorgaben der Norm ISO/IEC ISO/IEC 27006-1:2024

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0013

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 22000:2018	Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit für die Cluster (gemäss ISO/TS 22003-1:2022) Cluster 1. Kategorie B; nur BIII – Vorverarbeitung von pflanzlichen Produkten 2. Verarbeitung – Lebens- und Futtermittel (C + D) 4. Handel, Transport und Lagerung (F+G) 6. Verpackungsmaterial (I) 8. Bio-/chemisch (K)	Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Vorgaben der ISO/TS 22003-1:2022 B Anbau/Verarbeitung von Pflanzen C Verarbeitung von Lebensmitteln, Zutaten und Heimtierfutter D Verarbeitung von Futtermittel und Heimtierfutter F Einzelhandel, Grosshandel, E-Commerce G Transport und Lagerung I Herstellung von Verpackungsmaterial K Herstellung chemischer und biochemischer Produkte
ISO 13485:2016	Nicht aktive Medizinprodukte Allgemeine nicht-aktive nicht implantierbare medizinische Medizinprodukte Nicht aktive Geräte für Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin Nicht aktive Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse Nicht aktive Orthopädie- und Rehabilitations-Geräte Nicht aktive Medizinprodukte mit Messfunktion Nicht aktive ophthalmologische Medizinprodukte Nicht aktive Instrumente Nicht aktive Medizinprodukte-zum Desinfizieren, Reinigen, Spülen	Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle A.1.1. Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern von Medizinprodukten und / oder deren gesetzlichen Vertretern Einschränkungen: s. unten

SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0013

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	Produkte für die Wundversorgung Bandagen und Wundauflagen Nahtmaterial und Klammern Andere Medizinprodukte zur Wundversorgung Nicht aktive Dentalgeräte und Zubehör Nicht aktive zahnärztliche Geräte / Ausrüstungen und Instrumente Dentalmaterialien Dentalimplantate Andere nicht aktive Medizinprodukte als in Tabelle 1.1 angegeben: Im Voraus zu definieren AKTIVE (NICHT-IMPLANTIERBARE) MEDIZINPRODUKTE Allgemeine aktive Medizinprodukte Aktive chirurgische Geräte Aktive Dentalgeräte Aktive Geräte zur Desinfektion und Sterilisation Aktive Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen Aktive Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen Andere nicht aktive Medizinprodukte als in Tabelle 1.1 angegeben: Im Voraus zu definieren STERILISATIONSVERFAHREN FÜR MEDIZINPRODUKTE	Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle A.1.2 Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern von Medizinprodukten und / oder deren gesetzlichen Vertretern Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle A.1.5 Hauptsächlich relevant für MS von spezialisierten Sterilisierern / Unterauftragnehmern und / oder Herstellern von Medizinprodukten und / oder deren Rechtsvertreter



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0013

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	Feuchte Hitze Neue Einweg- und wiederverwendbare Medizinprodukte oder Teile davon Aseptische Herstellung Neue Einweg- und wiederverwendbare Medizinprodukte oder Teile davon Wasserstoffperoxid Neue Einweg- und wiederverwendbare Medizinprodukte oder Teile davon TEILE UND DIENSTLEISTUNGEN Rohstoffe Rohmetalle, Kunststoff, Holz, Keramik Komponenten Elektrische Komponenten, Verbindungselemente, geformte Rohmaterialien, bearbeitete Rohmaterialien und geformte Kunststoffe Baugruppen Elektronische und mechanische Unterbaugruppen, hergestellt nach Zeichnungen und/oder Arbeitsanweisungen Kalibrierdienste Verifizierungs-/Bestätigungsdienste für Messgeräte, Werkzeuge und Prüfvorrichtungen Vertriebsdienste Vertreiber, die die Lagerung und Lieferung von Medizinprodukten anbieten und nicht als "legaler Hersteller" von Medizinprodukten auftreten	Technischer Umfang gemäss IAF MD 8: 2023 - Tabelle A.1.7. Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern und/oder Sub-Montagebetriebe / Unterauftragnehmern und/oder Vertreiber von Medizinprodukten Zusammen mit notwendigen Kenntnissen in den zugewiesenen IAF-Codes in der jeweiligen Produktkategorie



SCESm-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SCESm 0013

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
	Wartungsdienste Elektrische oder mechanische Reparaturdienste Gebäudereinigung und Wartungsdienste Reinigung von Uniformen und Prüfung von ESD-Kitteln Transport-Dienstleistungen Lastkraftwagen, Schifffahrt Lufttransportdienst im Allgemeinen Andere Dienstleistungen Beratungsdienste im Zusammenhang mit Medizinprodukten Verpackungsdienstleistungen	

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

Beschränkt auf:

- Sonden und Katheter für Urologie, Gastroenterologie, Atemtrakt und chirurgische Aspiration
- Geräte für parenterale und enterale Ernährung
- Nadeln für Infusion und Entfernung
- Kanülen, Sonden, Röhrchen
- Plastikröhrchen für Infusion und Entfernung
- Filter für Blut und Liquor, andere Filter

Abkürzung	Bedeutung
eduQua	Qualitätsmanagementsysteme in Weiterbildungsinstitutionen, Ref. www.eduqua.ch
IAF Code	International Accreditation Forum Code; vgl. auch IAF ID1, Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation
ITSM	IT-Service Management
MepV	Medizinprodukteverordnung, SR 812.213, vom 17. Oktober 2001

* / * / * / * / *