Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

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
Richtistrasse 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 16.07.2026

Zertifizierungsstelle für Managementsysteme in den Bereichen Qualität, Umwelt und Sicherheit

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
ISO 9001:2015		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

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
	Bildung, Erziehung	37
	Gesundheits- und Sozialwesen	38
	Sonstige Sozialdienste	39
ISO 14001:2015		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
	Technische Dienstleistungen	34
	Andere Dienstleistungen	35
ISO 45001:2018	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
	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
ISO 50001:2018	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 ISO 3834-3:2021 ISO 3834-4:2021	Umfassende Qualitätsanforderungen Standard-Qualitätsanforderungen Elementare Qualitätsanforderungen	
ISO 21001:2018	Anbieter von Lerndienstleistungen für die Aus- und Weiterbildung	
eduQua:2021	Weiterbildung	Entspricht dem IAF-Code 37 Zertifikate nach der Norm
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)	**Aufzüge**	Aufzugsrichtlinie 2014/33/EU - Anhang VII (Modul H) Explizit ausgeschlossen sind dabei Entwurfsprüfungen gemäss Aufzugsrichtlinie, Anhang XI, Ziffer 3.3
ISO/IEC 20000-1:2018	IT-Service Management Systeme	Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Vorgaben der Norm ISO/IEC 20000-6:2017
ISO/IEC 27001:2022	Information Security Management Systeme ISMS	Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Vorgaben der Norm ISO/IEC 27006:2015/Amd. 1:2020

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

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	Technischer Anwendungsbereich gemäss IAF MD 8:2023 - Tabelle A.1.2 Hauptsächlich relevant für MS von Herstellern von Medizinprodukten und / oder deren gesetzlichen Vertretern
	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.1.5 Hauptsächlich relevant für MS von spezialisierten Sterilisierern / Unterauftragnehmern und / oder Her-stellern 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

* / * / * / * / *