

## Anerkannte schweizerische Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte

Folgende Stellen mit Sitz in der Schweiz sind anerkannt für MD-Markierungen nach schweizerischem Recht und Europäische CE-Markierungen für Medizinprodukte gemäss den Artikeln 8 und 11 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213), dem Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) und dem Übereinkommen zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA, SR 0.632.31).

### 1. Kontaktinformationen

| Kennnummer          | Anschrift   | Kontaktperson | E-Mail   |
|---------------------|---|---------------|--|
| MD 20001<br>CE 1250 | SQS Schweizerische Vereinigung für Management-Systeme<br>Bernstrasse 103<br>3052 Zollikofen | Daniel Taddeo | <a href="mailto:headoffice@sqs.ch">headoffice@sqs.ch</a> |

### 2. Medizinprodukte gemäss EU-Richtlinie 93/42/EWG

| Name und Anschrift der Stelle  | Kennnummer              | Kompetenz für die nachstehenden Produkte   | Kompetenz gem. CH-Verordnung / Anhänge gem. der EU RL   | Limitation - Einschränkung |
|--|-------------------------|--|---|----------------------------|
| SQS<br>Schweiz.<br>Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme<br>Bernstrasse 103<br>CH-3052<br>Zollikofen | MD 20001<br><br>CE 1250 | MD 0000 Nicht aktive Medizinprodukte<br>- MD 0100 Allgemeine nichtaktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte<br>- MD 0102 Nicht aktive Produkte für die Injektionen, Infusionen, Transfusionen und Dialyse<br>- MD 0103 Nicht aktive Produkte für Orthopädie und Rehabilitation<br>- MD 0104 Nicht aktive Medizinprodukte mit Messfunktion<br>- MD 0106 Nicht aktive Instrumente<br>- MD 0108 Nicht aktive Medizinprodukte zur Desinfizierung, Reinigung und Spülung<br>- MD 0200 Nicht aktive Implantate<br>- MD 0202 Nicht aktive orthopädische Implantate<br>- MD 0300 Produkte der Wundversorgung<br>- MD0301 Verbandsmittel und Wundauflagen<br>- MD 0303 Sonstige Medizinprodukte der Wundversorgung<br>- MD 0400 Zahnärztliche Produkte und Zubehör<br>- MD 0401 Nicht aktive zahnmedizinische Ausrüstung und Instrumente<br>- MD 0402 Zahnmedizinische Materialien<br>- MD 0403 Zahnmedizinische Implantate | MepV Anhang 3<br><br>93/42/EWG<br>Umfassende Qualitätssicherung gem. Anhang II<br><br>Qualitätssicherung der Produktion gem. Anhang V<br><br>Qualitätssicherung des Produkts gem. Anhang VI |                            |

| Name und Anschrift der benannten Stelle  | Kennnummer  | Kompetenz für die nachstehenden Produkte   | Kompetenz gem. CH-Verordnung / Anhänge gem. der EU RL   | Limitation - Einschränkung  |
|--|-------------|--|---|---|
| SQS<br>Schweiz.<br>Vereinigung für<br>Qualitäts- und<br>Management-<br>Systeme<br>Bernstrasse 103<br>CH-3052<br>Zollikofen | MD<br>20001 | MD1000 Aktive Medizinprodukte<br>- MD 1100 Allgemeine aktive Medizinprodukte<br>- MD 1101 Geräte für extrakorporale<br>Kreisläufe, Infusionen und Hämopherese<br>- MD 1103 Geräte zur Stimulation oder<br>Hemmung<br>- MD 1104 Aktive chirurgische Geräte<br>- MD 1106 Aktive Dentalgeräte<br>- MD 1111 Software<br>- MD 1112 Medizinische<br>Gasversorgungsanlagen und Teile davon<br>- MD 1200 Geräte für bildgebende Verfahren<br>- MD 1202 Geräte für bildgebende<br>Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen<br>- MD 1300 Überwachungsgeräte<br>- MD 1301 Überwachungsgeräte für nicht<br>vitale physiologische Parameter<br>- MD 1302 Überwachungsgeräte für vitale<br>physiologische Parameter<br>- MD 1400 Geräte zur Strahlen- und<br>Wärmetherapie<br>- MD 1404 Geräte zur (extrakorporale)<br>Schockwellentherapie (Lithotripsie) | MepV Anhang 3<br><br>93/42/EWG<br>Umfassende<br>Qualitätssicherung<br>gem. Anhang II<br><br>Qualitätssicherung<br>der Produktion<br>gem. Anhang V<br><br>Qualitätssicherung<br>des Produkts gem.<br>Anhang VI   | MD 1101 ohne Herz-<br>Lungen-Maschine<br><br>MD 1103 ohne Produkte<br>zur Lebenserhaltung<br><br>MD 1112: keine<br>Konformitätsbewertungs-<br>verfahren gem.<br>Qualitätssicherung der<br>Produktion gem. Anhang<br>V und keine Konformitäts-<br>bewertungsverfahren<br>gem. Qualitätssicherung<br>des Produkts gem.<br>Anhang VI<br><br>MD 1302 ohne Produkte,<br>die speziell für die<br>Kontrolle von vitalen<br>physiologischen<br>Parametern bestimmt<br>sind, bei denen die Art<br>der Änderung zu einer<br>unmittelbaren Gefahr für<br>den Patienten führen<br>könnte, z. B. Änderung<br>der Herzfunktion, der<br>Atmung oder der Aktivität<br>des zentralen<br>Nervensystems. |
|  |             | CE<br>1250   | MDS 7000 Medizinprodukte mit Besonderheiten<br>- MDS 7004 Medizinprodukte, die Bezug<br>nehmen auf die Richtlinie 2006/42/EG über<br>Maschinen<br>- MDS 7006 sterile Medizinprodukte<br>- MDS 7009 Medizinprodukte mit biologisch<br>aktiver Beschichtung und/oder Materialien oder<br>solche, die vollständig oder grösstenteils<br>absorbiert werden<br>- MDS 7010 Medizinprodukte, die Software<br>enthalten / Software verwenden / durch<br>Software gesteuert werden |   |

Stand 25.05.2021