

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 CE 1250	SQS Schweizerische Vereinigung für Management-Systeme Bernstrasse 103 3052 Zollikofen	Daniel Taddeo	headoffice@sqz.ch
MD 20007 CE 1254	QS Zürich AG / Lindenstrasse 38 / 8034 Zürich Zweigniederlassung und Zustelladresse: QS Zürich AG / Erlenstrasse 31 / 4106 Therwil	Ursula Rösler	medical.devices@quality-service.ch

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 Schweiz. Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme Bernstrasse 103 CH-3052 Zollikofen	MD 20001 CE 1250	MD 0000 Nicht aktive Medizinprodukte - MD 0100 Allgemeine nichtaktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte - MD 0102 Nicht aktive Produkte für die Injektionen, Infusionen, Transfusionen und Dialyse - MD 0103 Nicht aktive Produkte für Orthopädie und Rehabilitation - MD 0104 Nicht aktive Medizinprodukte mit Messfunktion - MD 0106 Nicht aktive Instrumente - MD 0108 Nicht aktive Medizinprodukte zur Desinfizierung, Reinigung und Spülung - MD 0200 Nicht aktive Implantate - MD 0202 Nicht aktive orthopädische Implantate - MD 0300 Produkte der Wundversorgung - MD0301 Verbandsmittel und Wundauflagen - MD 0303 Sonstige Medizinprodukte der Wundversorgung - MD 0400 Zahnärztliche Produkte und Zubehör - MD 0401 Nicht aktive zahnmedizinische Ausrüstung und Instrumente - MD 0402 Zahnmedizinische Materialien - MD 0403 Zahnmedizinische Implantate	MepV Anhang 3 93/42/EWG Umfassende Qualitätssicherung gem. Anhang II Qualitätssicherung der Produktion gem. Anhang V 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 Schweiz. Vereinigung für Qualitäts- und Management- Systeme Bernstrasse 103 CH-3052 Zollikofen	MD 20001	MD1000 Aktive Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none"> - MD 1100 Allgemeine aktive Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none"> - MD 1101 Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen und Hämopherese - MD 1103 Geräte zur Stimulation oder Hemmung - MD 1104 Aktive chirurgische Geräte - MD 1106 Aktive Dentalgeräte - MD 1111 Software - MD 1112 Medizinische Gasversorgungsanlagen und Teile davon - MD 1200 Geräte für bildgebende Verfahren <ul style="list-style-type: none"> - MD 1202 Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen - MD 1300 Überwachungsgeräte <ul style="list-style-type: none"> - MD 1301 Überwachungsgeräte für nicht vitale physiologische Parameter - MD 1302 Überwachungsgeräte für vitale physiologische Parameter - MD 1400 Geräte zur Strahlen- und Wärmetherapie <ul style="list-style-type: none"> - MD 1404 Geräte zur (extrakorporale) Schockwellentherapie (Lithotripsie) 	MepV Anhang 3 93/42/EWG Umfassende Qualitätssicherung gem. Anhang II Qualitätssicherung der Produktion gem. Anhang V Qualitätssicherung des Produkts gem. Anhang VI	MD 1101 ohne Herz-Lungen-Maschine MD 1103 ohne Produkte zur Lebenserhaltung MD 1112: keine Konformitätsbewertungsverfahren gem. Qualitätssicherung der Produktion gem. Anhang V und keine Konformitätsbewertungsverfahren gem. Qualitätssicherung des Produkts gem. Anhang VI MD 1302 ohne Produkte, die speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt sind, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems.
	CE 1250	MDS 7000 Medizinprodukte mit Besonderheiten <ul style="list-style-type: none"> - MDS 7004 Medizinprodukte, die Bezug nehmen auf die Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen - MDS 7006 sterile Medizinprodukte - MDS 7009 Medizinprodukte mit biologisch aktiver Beschichtung und/oder Materialien oder solche, die vollständig oder grösstenteils absorbiert werden - MDS 7010 Medizinprodukte, die Software enthalten / Software verwenden / durch Software gesteuert werden 		MDS 7006 einschliesslich Sterilisation mit Ethylenoxidgas, Tieftemperaturdampf / Formaldehyd, feuchter Hitze und Strahlen (gamma, x-ray und electron beam), Plasma-Sterilisation

Name und Anschrift der benannten Stelle	Kennnummer	Kompetenz für die nachstehenden Produkte	Kompetenz gem. CH-Verordnung / Anhänge gem. der EU RL	Limitation - Einschränkung
QS Zürich AG Lindenstrasse 38 CH-8034 Zürich	MD 20007 CE 1254	MD 0000 Nicht aktive Medizinprodukte - MD 0100 Allgemeine nicht aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte - MD 0101 Nicht aktive Produkte für Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin - MD 0102 Nicht aktive Produkte für die Injektionen, Infusionen, Transfusionen und Dialyse - MD 0103 Nicht aktive Produkte für Orthopädie und Rehabilitation - MD 0104 Nicht aktive Medizinprodukte mit Messfunktion - MD 0105 Nicht aktive ophthalmologische Produkte - MD 0106 Nicht aktive Instrumente - MD 0107 Medizinprodukte zur Empfängnisverhütung - MD 0108 Nicht aktive Medizinprodukte zur Desinfizierung, Reinigung und Spülung - MD 0110 Nicht aktives Medizinprodukt zur oralen Aufnahme - MD 0200 Nicht aktive Implantate - MD 0202 Nicht aktive orthopädische Implantate - MD 0203 Nicht aktive Funktionsimplantate - MD 0300 Produkte der Wundversorgung - MD 0301 Verbandsmittel und Wundauflagen - MD 0302 Naht- und Klammernmaterial - MD 0303 Sonstige Medizinprodukte der Wundversorgung - MD 0400 Zahnärztliche Produkte und Zubehör - MD 0401 Nicht aktive zahnmedizinische Ausrüstung und Instrumente - MD 0402 Zahnmedizinische Materialien - MD 0403 Zahnmedizinische Implantate	MepV Anhang 3 93/42/EWG Umfassende Qualitätssicherung gem. Anhang II Qualitätssicherung der Produktion gem. Anhang V Qualitätssicherung des Produkts gem. Anhang VI	MD 0101, 0102, 0105, 0107, 0108: Einweg-Medizinprodukte MD 0104: wieder verwendbare Medizininstrumente
		MD1000 Aktive Medizinprodukte - MD 1100 Allgemeine aktive Medizinprodukte - MD 1106 Aktive Dentalgeräte - MD 1109 Aktive Einrichtungen für die Patientenerlagerung und den Transport - MD 1200 Geräte für bildgebende Verfahren - MD 1202 Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen - MD 1300 Überwachungsgeräte - MD 1301 Überwachungsgeräte für nicht vitale physiologische Parameter	MepV Anhang 3 93/42/EWG Umfassende Qualitätssicherung gem. Anhang II Qualitätssicherung der Produktion gem. Anhang V 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
QS Zürich AG Lindenstrasse 38 CH-8034 Zürich	MD 20007 CE 1254	MDS 7000 Medizinprodukte mit Besonderheiten <ul style="list-style-type: none"> - MDS 7001 Medizinprodukte mit Arzneimittelsubstanzen gem. Richtlinie 2001/83/EG - MDS 7004 Medizinprodukte, die Bezug nehmen auf die Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen - MDS 7006 sterile Medizinprodukte - MDS 7009 Medizinprodukte mit biologisch aktiver Beschichtung und/oder Materialien oder solche, die vollständig oder grösstenteils absorbiert werden 		MDS 7006 gilt für: Aseptische Herstellung, Ethylenoxid-, Feuchthitze- und NTDF-Sterilisation, Strahlensterilisation (Gamma, X-Ray und Elektronenstrahl)