

Liste des organes suisses d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux

Les organes suisses suivants sont reconnus pour les marquages MD suisses et les marquages CE européens des dispositifs médicaux conformément aux articles 8 et 11 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213), l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81) et la Convention instituant l'Association Européenne de Libre-Echange (AELE, RS 0.632.31)

1. Informations de contact

Numéro d'identification	Adresse	Personne de contact	Courrier électronique
MD 20001 CE 1250	SQS Schweizerische Vereinigung für Management-Systeme Bernstrasse 103 3052 Zollikofen	Daniel Taddeo	headoffice@sgs.ch
MD 20007 CE 1254	QS Zürich AG / Lindenstrasse 38 / 8034 Zürich Succursale et adresse de correspondance : QS Zürich AG / Erlenstrasse 31 / 4106 Therwil	Ursula Rösler	medical.devices@quality-service.ch

2. Dispositifs médicaux conformément à la directive de l'UE 93/42/CEE

Nom et adresse des organismes reconnus	No. d'Identification	Compétence pour les produits suivants	Compétence pour les procédures et modules suivants / Annexes et Articles en relation avec les directives	Limitations
SQS Schweiz. Vereinigung für Qualitäts- und Management- Systeme Bernstrasse 103 CH-3052 Zollikofen	MD 20001 CE 1250	MD 0000 Dispositifs médicaux non actifs - MD 0100 Général : Dispositifs médicaux non actifs, non-implantables - MD 0102 Dispositifs non actifs pour injections, perfusions et dialyses - MD 0103 Dispositifs non actifs pour orthopédie et réhabilitation - MD 0104 Dispositifs non actifs avec fonction de mesure - MD 0106 Instruments non actifs - MD 0108 Dispositifs médicaux non actifs pour désinfection, nettoyage, rinçage - MD 0200 Implants non actifs - MD 0202 Implants non actifs orthopédiques - MD 0300 Dispositifs pour le soin des plaies - MD 0301 Bandages et pansements - MD 0303 Autres dispositifs utilisés pour le soin des plaies - MD 0400 Dispositifs dentaires et accessoires - MD 0401 Appareillage et instruments dentaires non actifs - MD 0402 Matériaux de dentisterie - MD 0403 Implants dentaires	ODim Annexe 3 93/42/CEE Assurance qualité complète conf. à l'annexe II Assurance qualité production conf. à l'annexe V Assurance qualité produit conf. à l'annexe VI	

Nom et adresse des organismes reconnus	No. d'Identification	Compétence pour les produits suivants	Compétence pour les procédures et modules suivants / Annexes et Articles en relation avec les directives	Limitations
SQS Schweiz. Vereinigung für Qualitäts- und Management- Systeme Bernstrasse 103 CH-3052 Zollikofen	MD 20001 CE 1250	MD1000 Dispositifs médicaux actifs <ul style="list-style-type: none"> - MD 1100 Général : Dispositifs médicaux actifs <ul style="list-style-type: none"> - MD 1101 Appareils de circulation extracorporelle, de perfusion et d'hémaphérese - MD 1103 Appareils pour la stimulation ou l'inhibition - MD 1104 Appareils chirurgicaux actifs - MD 1106 Appareils actifs de dentisterie - MD 1111 Logiciels - MD 1112 Systèmes de distribution de gaz médicaux et leurs composants - MD 1200 Appareils d'imagerie <ul style="list-style-type: none"> - MD 1202 Appareils d'imagerie utilisant des rayonnements non-ionisants - MD 1300 Appareils pour la surveillance <ul style="list-style-type: none"> - MD 1301 Appareils pour la surveillance et la détermination des paramètres non vitaux - MD 1302 Appareils pour la surveillance et la détermination des paramètres vitaux - MD 1400 Appareils pour la radiothérapie et la thérapie <ul style="list-style-type: none"> - MD 1404 Appareils pour la thérapie (extracorporelle) par ondes de choc (lithotripsie) 	ODim Annexe 3 93/42/CEE Assurance qualité complète conf. à l'annexe II Assurance qualité production conf. à l'annexe V Assurance qualité produit conf. à l'annexe VI	MD 1101 Sans les appareils cœur-poumons MD 1103 Sans les dispositifs de maintien des fonctions vitales MD 1112 : Sans évaluation de conformité par assurance qualité production conf. à l'annexe V et sans évaluations de conformité par assurance qualité produit conf. à l'annexe VI MD 1302 sans dispositifs qui sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient.
		MDS 7000 Dispositifs médicaux spécifiques <ul style="list-style-type: none"> - MDS 7004 Dispositifs se référant à la directive 2006/42/CE relative aux machines - MDS 7006 Dispositifs stériles - MDS 7009 Dispositifs utilisant des revêtements et/ou des matériaux biologiquement actifs ou qui se résorbent entièrement ou partiellement - MDS 7010 Dispositifs incorporant des logiciels/utilisant des logiciels/commandés par des logiciels 		MDS 7006 comprend : la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), la stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température, la stérilisation à la chaleur humide, la stérilisation par irradiation (gamma, rayon X, faisceau d'électrons), stérilisation plasma

Nom et adresse des organismes reconnus	No. d'identification	Compétence pour les produits suivants	Compétence pour les procédures et modules suivants / Annexes et Articles en relation avec les directives	Limitations
QS Zürich AG Lindenstrasse 38 CH-8034 Zürich	MD 20007 CE 1254	MD 0000 Dispositifs médicaux non actifs - MD 0100 Général : Dispositifs médicaux non actifs, non-implantables - MD 0101 Dispositifs non actifs pour anesthésie, urgence et soins intensifs - MD 0102 Dispositifs non actifs pour injections, perfusions et dialyses - MD 0103 Dispositifs non actifs pour orthopédie et réhabilitation - MD 0104 Dispositifs non actifs avec fonction de mesure - MD 0105 Dispositifs non actifs utilisés en ophtalmologie - MD 0106 Instruments non actifs - MD 0107 Dispositifs de contraception - MD 0108 Dispositifs médicaux non actifs pour désinfection, nettoyage, rinçage - MD 0110 Dispositifs non actifs pour l'ingestion - MD 0200 Implants non actifs - MD 0202 Implants non actifs orthopédiques - MD 0203 Implants non actifs fonctionnels - MD 0300 Dispositifs pour le soin des plaies - MD 0301 Bandages et pansements - MD 0302 Matériel de suture et agrafes - MD 0303 Autres dispositifs utilisés pour le soin des plaies - MD 0400 Dispositifs dentaires et accessoires - MD 0401 Appareillage et instruments dentaires non actifs - MD 0402 Matériaux de dentisterie - MD 0403 Implants dentaires	ODim Annexe 3 93/42/CEE Assurance qualité complète conf. à l'annexe II Assurance qualité production conf. à l'annexe V Assurance qualité produit conf. à l'annexe VI	MD 0101, 0102, 0105, 0107, 0108: Dispositifs à usage unique MD 0104: Instruments réutilisables
		MD1000 Dispositifs médicaux actifs - MD 1100 Général : Dispositifs médicaux actifs - MD 1106 Appareils actifs de dentisterie - MD 1109 Appareils actifs d'installation et de transport des patients - MD 1200 Appareils d'imagerie - MD 1202 Appareils d'imagerie utilisant des rayonnements non-ionisants - MD 1300 Appareils pour la surveillance - MD 1301 Appareils pour la surveillance et la détermination des paramètres non vitaux	ODim Annexe 3 93/42/CEE Assurance qualité complète conf. à l'annexe II Assurance qualité production conf. à l'annexe V Assurance qualité produit conf. à l'annexe VI	

Nom et adresse des organismes reconnus	Nr.d' Identification	Compétence pour les produits suivants	Compétence pour les procédures et modules suivants / Annexes et Articles en relation avec les directives	Limitations
QS Zürich AG Lindenstrasse 38 CH-8034 Zürich	MD 20007 CE 1254	MDS 7000 Dispositifs médicaux spécifiques <ul style="list-style-type: none"> - MDS 7001 Dispositifs contenant des médicaments selon la directive 2001/83/CE - MDS 7004 Dispositifs se référant à la directive 2006/42/CE relative aux machines - MDS 7006 Dispositifs stériles - MDS 7009 Dispositifs utilisant des revêtements et/ou des matériaux biologiquement actifs ou qui se résorbent entièrement ou partiellement 		MDS 7006 comprend : Traitement aseptique, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), la stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température, la stérilisation à la chaleur humide, la stérilisation par irradiation (gamma, rayon X, faisceau d'électrons)