



Medienmitteilung, 9. September 2022

## Zulassung der SQS Deutschland GmbH als Benannte Stelle im Medtech-Bereich verzögert sich

*Die Zulassung der SQS Deutschland GmbH als sogenannte Benannte Stelle für medizinaltechnische Produkte verzögert sich. Der Dialog mit der zuständigen Aufsichtsbehörde hat ergeben, dass die in der Schweiz angewandten Prozesse und Methoden einer erheblichen Anpassung bedürfen, um die in Deutschland geltenden Anforderungen zu erfüllen. Die Verzögerung bedeutet, dass mehrere Schweizer SQS-Kunden ab 2024 wohl nicht mehr in den EU-Raum exportieren können.*

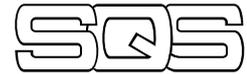
Die SQS Deutschland GmbH mit Sitz in Konstanz ist eine Tochtergesellschaft der Schweizerischen Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS) mit Sitz in Zollikofen BE. Sie beabsichtigt, Konformitätsbewertungsverfahren für medizinaltechnische Produkte anzubieten. Hierfür bedarf sie der Zulassung durch die zuständige deutsche Aufsichtsbehörde, die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Im Dialog zwischen der SQS Deutschland GmbH und der ZLG hat sich nun gezeigt, dass die in der Schweiz angewandten Prozesse und Methoden einer erheblichen Anpassung bedürfen, um die in Deutschland geltenden Anforderungen zu erfüllen. Dadurch steht fest, dass die SQS Deutschland GmbH später als angenommen als Benannte Stelle für Medtech-Produkte anerkannt werden dürfte. Die Produkte von mehreren Schweizer Medtech-Firmen dürften deshalb nach dem 25. Mai 2024 im Europäischen Binnenmarkt nicht mehr zugelassen sein. Dann endet eine Übergangsfrist, während der die bisherigen Zertifikate für Medtech-Produkte (gemäss der sog. Medical Device Directive, MDD) durch neue (gemäss der Medical Device Regulation, MDR) abgelöst werden.

Der Wechsel von MDD- zu MDR-Zertifikaten betrifft alle Länder, ist für die Schweiz aber mit einer besonderen Schwierigkeit verbunden. Am 26. Mai 2021 traten die MDR (auf Deutsch Europäische Verordnung für Medizinprodukte) und die revidierte Schweizer Medizinprodukteverordnung in Kraft. Die Europäische Union (EU) setzte die notwendige Aktualisierung des Abkommens zur gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertungen aber aus. Hintergrund dieser Massnahme war, dass der Bundesrat im selben Monat die Verhandlungen über ein institutionelles Rahmenabkommen abgebrochen hatte.

Die SQS Deutschland GmbH wurde daraufhin gegründet, um hiesigen SQS-Kunden einen nahtlosen Übergang von MDD- zu in der EU ausgestellten und damit anerkannten MDR-Zertifikaten zu ermöglichen. Diese Kunden drohen ab 2024 vom Europäischen Binnenmarkt ausgeschlossen zu werden, weil sie kurzfristig anderweitig keine Zertifizierung erhalten dürften. In der EU herrscht ein akuter Mangel an Zertifizierungskapazitäten. Es wird geschätzt, dass bis zu 30% der kleinen und mittelgrossen Medtech-Unternehmen in der EU keinen Zugang zu einer Zertifizierungsstelle haben.

Eine Zulassung der SQS Deutschland GmbH durch die deutsche ZLG ist deshalb im Interesse von Medtech-KMU in ganz Europa. Entsprechend arbeitet die Gesellschaft mit Hochdruck daran, die in der Schweiz bewährten Prozesse und Methoden an die deutschen Anforderungen anzupassen.



### Angaben zur SQS

Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS), mit Sitz in Zollikofen BE, wurde 1983 als eine der weltweit ersten Zertifizierungsstellen gegründet. Sie auditiert, bewertet und zertifiziert Organisationen und Unternehmen in zahlreichen Branchen. Überdies bietet sie ein breites Seminarangebot an. Die SQS ist als Verein konstituiert und reinvestiert ihre Gewinne vollständig in ihre Weiterentwicklung. Die Not For Profit-Organisation gewährleistet Neutralität und Unabhängigkeit.

Kontakt für Rückfragen: [medien@sqs.ch](mailto:medien@sqs.ch) / Tel. +41 58 710 35 12