



Medienmitteilung, 5. Oktober 2021

Die Zertifizierungsstelle SQS expandiert nach Süddeutschland

Jetzt ist die führende Schweizer Organisation für Zertifizierungs- und Bewertungsdienstleistungen auch in Deutschland vertreten. Die SQS hat eine Tochtergesellschaft mit Sitz in Konstanz gegründet, die primär als Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte im EU-Raum tätig sein wird. Die SQS Deutschland GmbH fokussiert zudem auf Dienstleistungen im Bereich der nachhaltigen Organisationsentwicklung.

Mit dem Handelsregistereintrag ist es nun amtlich: Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS) hat im September 2021 eine Tochtergesellschaft in Konstanz gegründet. Die neue SQS Deutschland GmbH mit Räumlichkeiten an der Bücklestraße 3 wird eine Brückenfunktion wahrnehmen. Im europäischen Markt wird sie mit ihren Dienstleistungen die exportorientierte Schweizer Wirtschaft genauso unterstützen wie auch kleinere und mittelständische deutsche Unternehmen.

Die SQS Deutschland GmbH konzentriert sich auf Konformitätsbewertungsverfahren im reglementierten Medical-Geschäft. Mit ergänzenden Dienstleistungen im Bereich der nachhaltigen Organisationsentwicklung will sie insbesondere kreislauffähigen Geschäftsmodellen zum Durchbruch verhelfen. Vielversprechend ist diesbezüglich das Label Circular Globe, das mit neuartigem Ansatz den zirkulären Reifegrad von Organisationen sichtbar macht.

Zertifizierte Medizinprodukte für KMU im Bodenseeraum

«Mit unserer Tochtergesellschaft rücken wir in die Nähe der mittelständischen süddeutschen Medizintechnik-Unternehmen», sagt Felix Müller, CEO der SQS. Gerade die in Konstanz und Tuttlingen ansässigen Medizinproduktehersteller und innovativen Start-ups wolle man als Zertifizierungsstelle aktiv unterstützen, genauso wie deutsche Medizinprodukte-Importeure und -Händler. Dabei wird die SQS Deutschland GmbH auf die langjährige Erfahrung der Schweizer Muttergesellschaft zurückgreifen können, die unter anderem auch Qualitätsmanagementsysteme von Medizinprodukteherstellern nach ISO 13485 zertifiziert.

Das neue Standbein in Deutschland wird es der SQS aber vor allem wieder ermöglichen, als Benannte Stelle im EU-Raum zu agieren und damit Rechtssicherheit für Schweizer Unternehmen zu schaffen. Diese ist seit dem Scheitern des Rahmenabkommens Schweiz-EU nicht mehr gegeben. Bis zur angestrebten Notifizierung als Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745 – der neuen Medical Device Regulation (MDR) – dürfte es allerdings noch gut ein Jahr dauern. Dieser Schritt wird gerade für kleinere Schweizer Anbieter die Folgen der technischen Handelshemmnisse lindern, die seit dem 26. Mai 2021 bestehen.

Damals sind zwar sowohl die europäische MDR als auch die entsprechende revidierte Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) in Kraft getreten. Die zusätzlich notwendige Aktualisierung des Abkommens zur gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertungen (MRA) bleibt jedoch bis auf weiteres blockiert, da die EU-Kommission diese mit dem Rahmenabkommen verknüpft, das in den Verhandlungen gescheitert ist.

Bild

Kostenlose Verwendung unter Quellenangabe



Die SQS Deutschland GmbH bezieht ihre Büros an der Bücklestraße 3 auf dem neuen Konstanz Innovationsareal im Stadtteil Petershausen. © Tobias Heger/Innovationsbetriebs GmbH

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 / Tel. +41 58 710 35 12