



Medienmitteilung, 3. August 2021

Die SQS geht nach Süddeutschland

Schon bald ist die SQS auch in Deutschland vertreten. Sie investiert in eine Tochtergesellschaft in Konstanz, mit der sie gerade den KMU der Schweizer Medtech-Branche wieder Perspektiven im Europageschäft bieten will. Das neue Unternehmen wird primär als Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte tätig sein.

Lange war es eine strategische Option, jetzt sind die Umsetzungsarbeiten bereits weit fortgeschritten: Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS) wird im September 2021 eine Tochtergesellschaft in Konstanz gründen. Das neue Unternehmen soll unter eigener Firma eine Brückenfunktion wahrnehmen. Mit seinen Dienstleistungen unterstützt es die exportorientierte Schweizer Wirtschaft genauso wie Unternehmen im europäischen Markt. Bewusst fokussiert wird auf Konformitätsbewertungsverfahren im stark reglementierten Medical-Geschäft. Ergänzend sollen Angebote im Bereich Nachhaltigkeit folgen wie etwa das Kreislaufwirtschafts-Label Circular Globe.

Lösung für zertifizierte Medizinprodukte

«Mit unserer Tochtergesellschaft in der EU wollen wir die Schweizer Medtech-Branche im Europageschäft als Zertifizierungsstelle aktiv unterstützen», sagt Felix Müller, CEO der SQS. Das neue Standbein in Deutschland wird es der SQS wieder ermöglichen, für Schweizer Medtech-Firmen als Benannte Stelle im EU-Raum zu agieren. 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 sie aus politischen Gründen mit den gescheiterten Verhandlungen zum Rahmenabkommen verknüpft ist.

Übergangsfrist für bestehende Zertifikate wahrscheinlich

Ob die nach alter Rechtsprechung ausgestellten MDD-Zertifikate der SQS bis Anfang 2024 EU-weit anerkannt bleiben, ist noch nicht abschliessend geklärt. Doch es sieht gut aus: Gemäss dem Branchenverband Swiss Medtech hat sich die EU verbal jüngst entsprechend geäussert, dies im positiven Kontrast zur Verlautbarung vom 26. Mai 2021. Ausschlaggebend für den Meinungsumschwung seitens der EU ist ein Rechtsgutachten der Anwaltskanzlei Sidley Austin, das im Auftrag des Verbands MedTech Europe erstellt wurde. Die schriftliche Bestätigung der EU, dass sie die bestehenden MDD-Zertifikate der SQS für weitere zweieinhalb Jahre anerkennt, ist allerdings noch ausstehend. Aufgrund der politischen Sommerpause in Brüssel ist mit einer solchen frühestens im September zu rechnen.



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