

Communiqué de presse, 3 août 2021

La SQS s'installe dans le sud de l'Allemagne

La SQS sera bientôt présente également en Allemagne. Elle investit dans une filiale à Constance, avec laquelle elle souhaite offrir aux PME du secteur suisse des techniques médicales des perspectives sur le marché européen. La nouvelle entreprise agira principalement en tant qu'organisme de certification de dispositifs médicaux.

Ce projet a longtemps été une option stratégique mais maintenant, les travaux de mise en œuvre sont bien avancés: l'Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management (SQS) va ouvrir, en septembre 2021, une filiale à Constance. La nouvelle entreprise aura une fonction de passerelle en son propre nom. Avec ses prestations de services, elle soutiendra l'économie suisse axée sur l'exportation ainsi que les entreprises du marché européen. L'accent sera délibérément mis sur les procédures d'évaluation de la conformité dans le secteur hautement réglementé des dispositifs médicaux. De plus, des offres suivront dans le domaine du développement durable, comme le label d'économie circulaire Circular Globe.

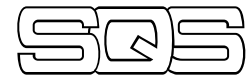
Solution pour dispositifs médicaux certifiés

«Avec notre filiale au sein de l'UE, nous souhaitons soutenir activement le secteur suisse des techniques médicales sur le marché européen en tant qu'organisme de certification», précise Felix Müller, CEO de SQS. Cet ancrage en Allemagne va de nouveau permettre à la SQS d'agir en zone UE en tant qu'organisme notifié pour les entreprises du secteur suisse des techniques médicales. Toutefois, il faudra probablement attendre une bonne année avant la notification visée en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux selon l'ordonnance (EU) 2017/745 – la nouvelle Medical Device Regulation (MDR).

Cette étape permettra d'atténuer les conséquences des entraves techniques au commerce qui existent depuis le 26 mai 2021, notamment pour les petits fournisseurs suisses. La MDR européenne et l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) révisée sont certes entrées en vigueur à ce moment-là. Mais l'actualisation nécessaire de l'accord sur la reconnaissance mutuelle (MRA) des évaluations de conformité reste bloquée pour le moment, car elle est, pour des raisons politiques, liée à l'échec des négociations sur l'accord-cadre.

Délai de transition probable pour les certificats existants

La question de savoir si les certificats MDD délivrés par la SQS selon l'ancienne jurisprudence resteront reconnus dans l'UE jusque début 2024 n'a pas encore été clarifiée de manière définitive. Mais les choses semblent en bonne voie: selon l'association professionnelle Swiss Medtech, l'UE s'est récemment exprimée verbalement en ce sens, ce qui contraste positivement avec la déclaration du 26 mai 2021. Le facteur déterminant de ce revirement de la part de l'UE est un avis de droit du cabinet d'avocats Sidley Austin, établi sur mandat de l'association MedTech Europe. Toutefois, l'UE n'a pas encore confirmé par écrit qu'elle reconnaîtra les certificats MDD existants de la SQS pendant encore deux ans et demi. En raison de la pause estivale à Bruxelles, il ne faut pas s'attendre à une telle confirmation avant septembre au plus tôt.



Information sur la SQS

L'Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management (SQS), basée à Zollikofen BE, a été fondée en 1983 et elle fut l'un des premiers organismes de certification. Elle audite, évalue et certifie des organisations et des entreprises de nombreux secteurs. En outre, elle propose une large gamme de séminaires. La SQS est constituée en association et réinvestit l'intégralité de ses bénéfices dans son propre développement. L'organisation à but non lucratif est gage de neutralité et d'indépendance.

Contact pour toute question: medien@sqs.ch / Tél. +41 58 710 35 12