

## Geschätzte Partner

Als Schweizer Bevollmächtigter ist es uns wichtig, Sie über die aktuellen Entwicklungen in der Schweiz bezüglich der regulatorischen Anforderungen und unsere Erfahrungen zu informieren. Einige der Informationen vom Januar 2023 müssen wir in dieser Information aufgrund der Aktualität erneut thematisieren.

### 1. swissdamed – Swiss Database on Medical Devices

Bezüglich «swissdamed» («**Swiss Database on Medical Devices**») wird demnächst ein Pilotversuch mit ausgewählten Wirtschaftsakteuren durchgeführt. Wir dürfen an diesem Pilotversuch auch teilnehmen und wir werden Sie rechtzeitig über den weiteren Projektverlauf und den Start von «swissdamed» informieren.

### 2. Übergangsfristen

Wir bitten Sie, die geltenden Übergangsfristen unbedingt zu beachten (siehe auch unter [www.ch-rep.com](http://www.ch-rep.com)).

#### Medizinprodukte der Klasse I nach MDR:

- ❖ **nach dem 31.07.2023 muss der CH-REP auf der Kennzeichnung vorhanden sein.**  
*Bitte stellen Sie uns unaufgefordert und sobald verfügbar, die aktualisierte Kennzeichnung / Produktinformationen (wie Produktetiketten) zur Verfügung.*

#### Unique Device Identification:

- ❖ **für Medizinprodukte nach MDR der Klasse III und Implantate: Übergangsfrist seit Mai 2021 abgelaufen**
- ❖ **für Medizinprodukte nach MDR der Klasse IIa und IIb: ab 26. Mai 2023**
- ❖ für Medizinprodukte nach MDR der Klasse I: ab 26. Mai 2025

Medizinprodukte nach MDD können weiterhin ohne UDI in Verkehr gebracht werden.  
Medizinprodukte nach MDR, welche vor Ablauf der Übergangsfrist in der Schweiz in Verkehr gebracht worden sind, können ohne UDI am Markt bereitgestellt werden.

### 3. Schweizer Importeure benötigen aktuelle Dokumente

Wir stellen weiterhin fest, dass Schweizer Importeure teilweise nicht über die notwendigen oder veralteten Dokumente verfügen.

Damit der Schweizer Importeur seine Pflichten erfüllen kann, benötigt er u.a. die folgenden Dokumente in der jeweils gültigen Ausgabe: EG- / EU-Zertifikat, EG- / EU-Konformitätserklärung, Gebrauchsanweisung in den Amtssprachen der Schweiz DE, FR, IT (mit Ausnahmen).

A propos Erfüllung der Pflichten des Schweizer Importeurs: Inspektoren von Swissmedic stellen sich auf den Standpunkt, dass «muss vorliegend sein (wie dies in der MepV steht)» heisst, dass die Dokumente

- ❖ vorliegend sein müssen und
- ❖ vollständig die Anforderungen der (EU) 2017/745 Medical Device Regulation MDR erfüllen müssen.... (z.B. Konformitätserklärungen, Gebrauchsanweisungen).

Der Schweizer Importeur ist nicht umfassend in der Lage z.B. eine Gebrauchsanweisung zu prüfen (unter anderem fehlt der Zugang zur technischen Dokumentation).

Dementsprechend müssen wir Sie als Hersteller bitten, die Dokumente sorgfältig zu prüfen und die Schweizer Importeure diesbezüglich zu unterstützen.

#### **4. Identifikation des CH-REP**

Wir stellen weiterhin fest, dass teilweise Medizinprodukte in die Schweiz geliefert werden, bei welchen der CH-REP nicht identifiziert werden kann (auf dem Produkt, der Verpackung oder auf einem anderen, der Lieferung beiliegenden Dokument gemäss den Übergangsfristen). Dies ist einerseits nicht konform und andererseits können solche Lieferungen am Zoll blockiert werden (der Zoll informiert anscheinend direkt Swissmedic).

*Bitte stellen Sie sicher, dass der CH-REP bei jeder Lieferung in die Schweiz ersichtlich ist (auf dem Produkt, der Verpackung oder auf einem anderen, der Lieferung beiliegenden Dokument gemäss den Übergangsfristen).*

#### **5. Identifikation des CH-REP aus Sicht Schweizer Importeur**

Eine der Pflichten des Schweizer Importeurs ist es, zu prüfen, dass der CH-REP ersichtlich ist (auf dem Produkt, der Verpackung oder auf einem anderen, der Lieferung beiliegenden Dokument gemäss den Übergangsfristen). Wir haben festgestellt, dass es für Schweizer Importeure teilweise eine grosse Herausforderung ist, wenn der CH-REP auf einem der Lieferung beiliegenden Dokument (z.B. auf dem Lieferschein) aufgeführt wird. Zudem muss der Schweizer Importeur seinerseits sicherstellen, dass seine Anschrift (eindeutig als Importeur erkennbar) auf dem Produkt, der Verpackung oder auf einem anderen, der Lieferung beiliegenden Dokument gemäss den Übergangsfristen ersichtlich ist.

Es ist für den Schweizer Importeur hilfreich, wenn der CH-REP auf dem Produkt oder auf der Verpackung ersichtlich ist (mit der Option, dass ebenfalls der Importeur direkt vom Hersteller auf dem Produkt oder auf der Verpackung angebracht wird). Selbstverständlich gelten hierfür die aktuellen Übergangsfristen.

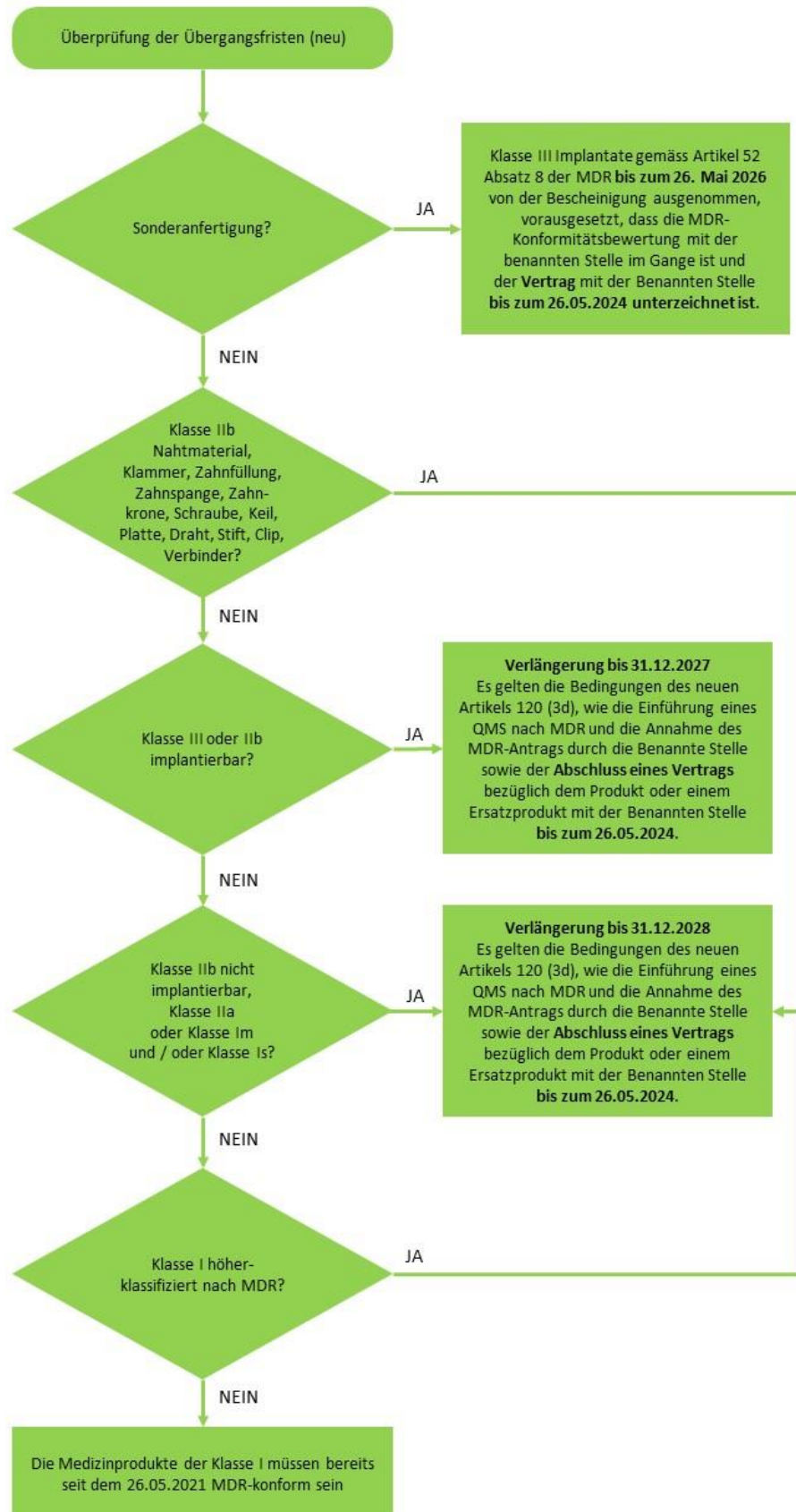
#### **6. Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 in Bezug auf die Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte - (EU) 2023/607**

In der EU wurde am 20. März 2023 sowohl eine Anpassung der (EU) 2017/745 MDR hinsichtlich der Übergangsfristen für Bescheinigungen wie auch eine Anpassung der (EU) 2017/745 MDR hinsichtlich des Wegfalls der Fristen zur Inbetriebnahme und Bereitstellung auf dem Markt veröffentlicht. Dadurch ist in der EU im Hinblick auf die Engpässe bei den benannten Stellen unter anderem eine Verlängerung der Gültigkeit von altrechtlichen Bescheinigungen bis 2027 / 2028 (Frist abhängig von der Klassifizierung) unter gewissen Voraussetzungen und die Aufhebung der Fristen zur Inbetriebnahme und Bereitstellung auf dem Markt ((EU) 2017/745 MDR) implementiert worden.

#### **Sicherstellung der Äquivalenz zu (EU) 2017/745 Medical Device Regulation MDR in der Schweiz:**

Swissmedic setzt während der Übergangsphase, bis die Medizinprodukteverordnung (MepV) angepasst ist, den Vollzug bereits gemäss EU-Amendement um, um die Versorgung mit Medizinprodukten in der Schweiz nicht zu gefährden.

Mit nachfolgender Grafik finden Sie heraus, inwieweit ihre Produkte von den neuen Regelungen betroffen sind.



Die vorliegende Information wurde zum aktuellen Zeitpunkt und Wissen sorgfältig verfasst und überprüft. Die Verfasser übernehmen für die Richtigkeit keine Verantwortung.