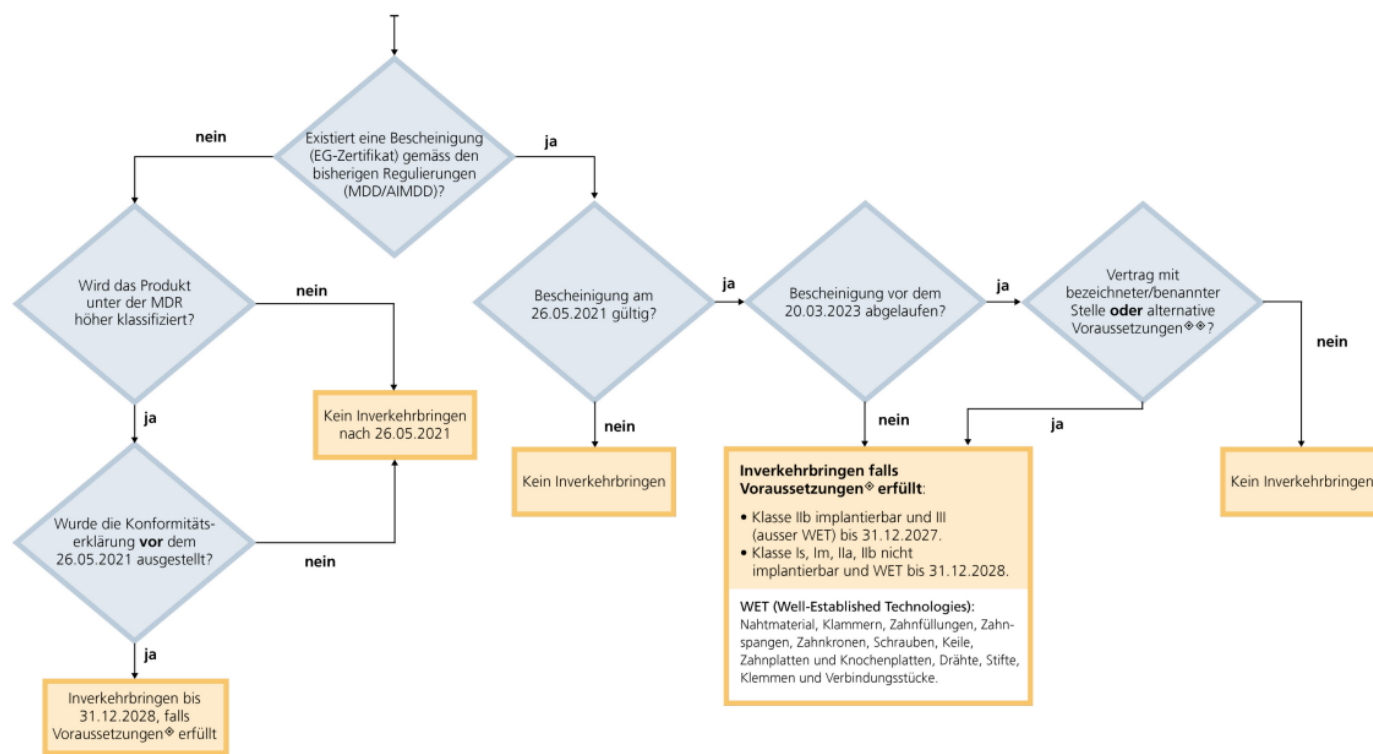


Inverkehrbringen und bereitstellen von Medizinprodukten

Am 20. März 2023 ist die Verordnung (EU) 2023/607 in Kraft getreten um die Übergangsfristen in der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Medical Device Regulation MDR zu verlängern und Abverkaufsfristen zu streichen.

Die bisherige Abverkaufsfrist für bereits in Verkehr gebrachte legacy devices bis zum 26. Mai 2025 entfällt. Die bereits in Verkehr gebrachten legacy devices können unbefristet abverkauft werden, sofern sie weiterhin sicher sind und den geltenden Anforderungen genügen.

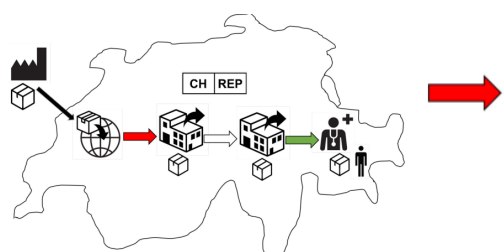


◊ Voraussetzungen¹⁴:

- Die Produkte entsprechen der bisherigen Regulierung (Richtlinie 93/42/EWG, Richtlinie 90/385/EWG) d.h. wurden gemäss dieser **CE-markiert**
- Es liegen **keine wesentlichen Änderungen**¹⁵ der Auslegung und Zweckbestimmung vor
- Die Produkte stellen **kein** unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder die Sicherheit dar
- Der Hersteller hat bis am 26. Mai 2024 ein **Qualitätsmanagementsystem** gemäss Art. 10 Abs. 9 MDR eingerichtet, und
- Der Hersteller / der Bevollmächtigte hat bis am 26. Mai 2024 einen **Antrag für ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der MDR** bei einer bezeichneter / benannten Stelle (notified body) gestellt, und der Hersteller hat mit dieser bis am 26. September 2024 eine entsprechende **schriftliche Vereinbarung** unterzeichnet.

◊◊ Alternative Voraussetzungen¹⁶:

- Swissmedic oder eine zuständige EU/EWR-Behörde hat eine Ausnahme von dem Konformitätsbewertungsverfahren¹⁷ gewährt; **oder**
- die zuständige Behörde hat im Rahmen der Marktüberwachungstätigkeiten den Hersteller aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren innerhalb eines bestimmten Zeitraums durchzuführen¹⁸.



Inverkehrbringen (Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV, Art. 4 Abs. 1 Bst. b IvDV)

Erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt (z.B. durch Übertragung oder Überlassung zwischen Wirtschaftsakteuren oder von einem Schweizer Wirtschaftsakteur zu einer Gesundheitseinrichtung / zur Verbraucherin).

Der Begriff des Inverkehrbringens bezieht sich auf **jedes einzelne Produkt**, und **nicht** auf eine Produktart¹¹. Daher wird jedes einzelne Produkt in Verkehr gebracht, auch wenn Produkte derselben Art (oder Modell oder Typ) bereits vorher in Verkehr gebracht wurden.

Unique Device Identifier für MDR-Produkte

Die UDI-Träger werden auf der Kennzeichnung des Produkts und auf allen höheren Verpackungsebenen angebracht. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene. Im Zuge der MDR-Übergangsfristen gelten dafür folgende Fristen:

- Klasse III und implantierbare Produkte: Übergangsfrist seit 26. Mai 2021 abgelaufen
- Klasse IIa und IIb Produkte: Übergangsfrist seit 26. Mai 2021 abgelaufen
- Klasse I Produkte: 26. Mai 2025

Sowie zwei zusätzliche Jahre im Falle wiederverwendbarer Produkte, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist. Hier gelten folgende Fristen:

- Klasse III und implantierbare Produkte: Übergangsfrist seit 26. Mai 2023 abgelaufen
- Klasse IIa und IIb Produkte: 26. Mai 2025
- Klasse I Produkte: 26. Mai 2027

Quelle: *md_faq_udi_en_0* (EU-Commission «Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746»)

Kennzeichnung des Schweizer Bevollmächtigten und des Schweizer Importeurs

Die Angabe der Wirtschaftsakteure beinhaltet den Namen und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung.

Der CH-REP muss gemäss der nachfolgenden Tabelle angegeben werden:

Produkt	CH-REP ²⁶
MDR Produkte	Auf der Kennzeichnung
MDD/AIMDD Produkte mit EU/EWR²⁷-Hersteller oder EC-REP	- MDD: Auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ²⁸ . - AIMDD: Auf der Handelsverpackung und in der Gebrauchsanweisung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument.
MDD/AIMDD Produkte ohne EU/EWR-Hersteller oder ohne EC-REP	- MDD: Auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung - AIMDD: Auf der Handelsverpackung und in der Gebrauchsanweisung
IVDR Produkte, die NICHT zur Eigenanwendung bestimmt sind	Bis 31.03.2025 : entweder auf der Kennzeichnung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument. Nach 31.03.2025 : Auf der Kennzeichnung ²⁹

Tabelle: Swissmedic, MU600_00_016d_MB_Pflichten_Wirtschaftsakteure_CH vom 01.11.2023

Der Importeur kann auf dem Produkt oder auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument angegeben sein und ist Sache des CH-Importeurs.

Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten

Sämtliche diesbezüglichen Übergangsfristen sind abgelaufen.

Das vorliegende Dokument wurde zum aktuellen Zeitpunkt und Wissen sorgfältig verfasst und überprüft.

Die Verfasser übernehmen für die Richtigkeit keine Verantwortung.