

An:
Schweizer Bevollmächtigte (CH-REP)

Bern, 22.06.2023

Aufforderung zur Überprüfung der Mandate bzgl. ECM-Zertifizierungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Swissmedic ist zuständig für die Marktüberwachung der Medizinprodukte in der Schweiz. Wir machen Sie im Rahmen unserer Marktüberwachungstätigkeiten auf den folgenden Sachverhalt zur **ECM - Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH**, Aachen, **Kennnummer NB 0481 (nachfolgend ECM)** aufmerksam. Gegenwärtig ist eine gezielte Information an die betroffenen CH-REP aufgrund der noch nicht umgesetzten Produktergistrierung leider nicht möglich. Diese Information geht daher an alle bei Swissmedic registrierten CH-REP und wird auf der Swissmedic-Website publiziert.

Wir bitten Sie, die nachfolgende Information zur ECM zur **Kenntnis zu nehmen**, und:

1. Alle Produkte, für welche Sie als CH-REP die Verantwortung übernehmen, diesbezüglich zu **überprüfen** und gegebenenfalls die nötigen **Massnahmen** im Rahmen der Pflichten als CH-REP zu treffen.
2. Eine generelle **Rückmeldung** oder Empfangsbestätigung an Swissmedic ist **nicht notwendig**.
3. Zu beachten: Falls ein CH-REP das Mandat kündigt, weil der Hersteller seine Verpflichtungen aus der EU-MDR¹ verletzt, dann hat er die Swissmedic über die Kündigung des Mandates zu unterrichten.²

Die ECM war bis zum 25. Mai 2020 eine benannte Stelle für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten gemäss der altrechtlichen europäischen MDD³. Die Benennung wurde nicht erneuert und lief am 25. Mai 2020 aus (Quelle: NANDO). Am 26. Mai 2021 (d.h. rund ein Jahr nach Ablauf der Benennung der ECM) ist die EU-MDR in Kraft getreten. Gemäss

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

² Art. 51 Abs. 3 MepV i.V.m. Art. 11 Abs. 6 EU-MDR. Eine Notifikation gemäss Art. 11 Abs. 6 EU-MDR kann an chrn@swissmedic.ch erfolgen.

³ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

den EU-MDR-Übergangsbestimmungen⁴ bleibt zwar die benannte Stelle, die die altrechtlichen Bescheinigungen gemäss MDD ausgestellt hat, für die angemessene Überwachung aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich. Gemäss den Erwägungen in zwei deutschen Gerichtsurteilen (siehe Quellenangaben) **sind die Übergangsbestimmungen bezüglich der Überwachung durch die ECM nicht anwendbar.**

Eine Veröffentlichung im deutschen Medizinprodukte Journal Heft 4 / 29. Jahrgang November 2022 Seiten 348-356 beschreibt diese Erwägungen zusammenfassend so: «*Das OVG [Oberverwaltungsgericht Schleswig-Holstein] bestätigt den Beschluss des VG [Schleswig-Holsteinisches Verwaltungsgericht] [...] und führt aus, dass Art. 120 Abs. 3 EU-MDR nur Fälle erfasst, in denen die Benennung der Benannten Stelle nach Art. 120 Abs. 1 EU-MDR ungültig geworden ist, weshalb die Übergangsbestimmungen nicht für die Benannte Stelle ECM gelten sollen, da die Benennung von ECM aufgrund von Mängeln in der Aufgabenwahrnehmung ausgelaufen sei.*»

Wir danken für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Quellenangaben und Verweise:

- 1 Abgelaufene Benennung ECM
[NANDO](#) > Body > Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs
Direkter [LINK](#)
 - 2 Website ECM mit Information zur Tätigkeit als benannte Stelle
<https://www.medi-online.com/>
 - 3 Urteil des Schleswig-Holsteinischen Verwaltungsgericht vom 23.06.2021
<https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/perma?d=MWRE210002613>
 - 4 Urteil des Schleswig-Holsteinischen Oberverwaltungsgericht vom 23.09.2021
<https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/perma?d=MWRE210003848>
 - 5 Information von Swissmedic zu den Pflichten der Schweizer Bevollmächtigten
[Schweizer Bevollmächtigter \(CH-REP\) \(swissmedic.ch\)](#)
-

⁴ Vormalig Art. 120 Abs. 3 MDR, seit dem Amendment durch Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 ist die Bestimmung in Art. 120 Abs. 3e EU-MDR.