

Medizinprodukte sowie das Qualitätsmanagementsystem von Medizinprodukteherstellern werden von benannten Stellen (geläufig ist auch der englische Begriff «notified bodies») geprüft und fortlaufend überwacht. Damit tragen diese als unabhängigen Prüfstellen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte bei. Die nationalen Behörden und die Europäische Kommission benennen diese Prüfstellen und kontrollieren, ob sie die heilmittelrechtlichen Anforderungen erfüllen und über die notwendigen Kompetenzen verfügen.

Die ECM¹ war eine benannte Stelle für Medizinprodukte. Unter anderem war sie dazu berechtigt, Produkte mit hohen Risiken wie z.B. kardiovaskuläre und orthopädische Implantate zu zertifizieren. Die Benennung der ECM wurde durch die zuständige Deutsche Behörde nicht erneuert und lief am 25. Mai 2020 aus. Die Überwachung gemäss den heilmittelrechtlichen Anforderungen der von ECM zertifizierten Produkte war seither nicht mehr gewährleistet.

Swissmedic stellte fest, dass Medizinprodukte ausländischer Hersteller mit ECM-Bescheinigungen («Zertifikaten») weiterhin in der Schweiz in Verkehr gebracht werden und entschied sich daher, alle Schweizer Bevollmächtigten von ausländischen Herstellern über den Sachverhalt und ihre Pflichten zu informieren und anschliessend anhand einer Stichprobe zu überprüfen, ob die Einhaltung dieser Pflichten erfolgte.

Information

[Swissmedic informierte am 22. Juni 2023](#) die rund **980 registrierten Schweizer Bevollmächtigten** über das Auslaufen der Benennung von ECM. Sie wurden aufgefordert, ihre Mandate mit den Herstellern zu überprüfen und falls nötig Massnahmen zu treffen.

Gezielte Kontrolle Juli – Oktober 2023

Swissmedic ermittelte mit Hilfe interner und europäischer Datenbanken Hersteller und Produkte mit ECM-Bescheinigungen und gliederte diese ab mit Meldungen von Schweizer Spitälern zu schwerwiegen-

den Vorkommnissen. Anhand dieser Analyse und weiteren Informationen wählte Swissmedic gezielt eine Stichprobe von **15 Bevollmächtigten** für eine Kontrolle aus.

Ergebnisse

- 8 Bevollmächtigte hatten keine Hersteller mit ECM-Bescheinigungen unter Vertrag, etwa weil für die Produkte bereits neue Bescheinigungen einer anderen benannte Stelle vorlagen.
- 7 **Bevollmächtigte** hatten von **ECM-Bescheinigungen** abgedeckte Produkte im Portfolio. Trotz der vorgängigen Kommunikation wurden weder geeignete Massnahmen getroffen noch wurde in anderer Weise der Sachverhalt mit Swissmedic geklärt. Swissmedic ordnet bei solchen Bevollmächtigten Korrekturmassnahmen an, um sicherzustellen, dass die in der Schweiz in Verkehr gebrachten Produkte den heilmittelrechtlichen Vorgaben entsprechen.

Verantwortlichkeit

Die Schweizer Bevollmächtigten sind die Dreh- und Angelpunkte des Schweizer Medizinprodukte-Regulierungssystems. Die gezielten Kontrollen zeigten, dass einige Bevollmächtigte ihre Verantwortlichkeiten nicht in genügendem Ausmass wahrnehmen. Swissmedic erinnert die Schweizer Bevollmächtigten daran, dass:

- sie eine Sorgfaltspflicht haben,
- verantwortlich sind für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten und
- für fehlerhafte Produkte haften (solidarisch mit dem Hersteller).

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Medical Devices Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
www.swissmedic.ch

¹ ECM-Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa GmbH (Aachen, DE); Kennnummer 0481.