

Merkblatt

Einmalige schweizerische Registrierungsnummer – CHRN

Identifikationsnummer: BW630_10_003

Version: 3.3

Gültig ab Datum: 01.01.2024

Inhaltsverzeichnis

1	Gesetzgebung	2
1.1	Abkürzungen	3
2	Swiss Single Registration Number (CHRN)	3
2.1	Abgrenzung	4
3	Betroffene Wirtschaftsakteure	4
3.1	Hersteller	4
3.2	Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP) / Liechtensteiner Bevollmächtigter	4
3.3	Importeur	5
3.4	PRRC – Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person.....	5
4	Vergabe der CHRN	5
4.1	Allgemeine Bemerkungen.....	5
4.2	Für die Registrierung notwendige Angaben und Unterlagen	6
4.3	Meldung zu Änderungen der Angaben	6
4.4	Schweizer Bevollmächtigter mit Sitz innerhalb der Schweiz oder Liechtensteiner Bevollmächtigter mit Sitz innerhalb von Liechtenstein.....	6
4.4.1	Übernahme weiterer Mandate zu einem späteren Zeitpunkt	6
4.4.2	Bestätigung über die Meldung der Mandate	7
4.5	Registrierungsfristen für Schweizer oder Liechtensteiner Hersteller, Importeure, Bevollmächtigte	7
4.6	Rechnungsstellung	8
4.7	Ungültige / fehlende Dokumente.....	8
5	Übersicht registrierte Schweizer und Liechtensteiner Wirtschaftsakteure	8
6	Bearbeitungsfrist	8
7	Gebühren	8
8	Kontakt	9

1 Gesetzgebung

Gestützt auf die Medizinprodukteverordnung¹ und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika² teilt Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, die Swiss Single Registration Number (CHRN) zu. Die CHRN ist eine einmalige schweizerische Registrierungsnummer, welche eine eindeutige Identifizierung der in der Schweiz oder Liechtenstein niedergelassenen Hersteller, Bevollmächtigte

¹ Art. 55 MepV (Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, SR 812.213)

² Art. 48 IVDV (Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika, SR. 812.219)

und Importeure ermöglicht. Swissmedic stellt *keine* CHRN für Unternehmen mit Sitz ausserhalb der Schweiz oder Liechtenstein aus.

Infolge der Aktualisierung des anwendbaren Rechts für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (Anlage I zum Zollvertrag) vom 18. Oktober 2022 müssen sich auch Wirtschaftsakteure mit Sitz in Liechtenstein bei Swissmedic registrieren lassen.

Dienstleistungsvereinbarung

Die [Dienstleistungsvereinbarung](#) beschreibt die von Swissmedic zu erbringenden Leistungen im Zusammenhang mit der Erteilung der Swiss Single Registration Number (CHRN). Zudem werden die Rechte und Pflichten der Personen beschrieben, welche diese Leistungen in Anspruch nehmen.

1.1 Abkürzungen

SRN	EU Single Registration Number, Vergabe gemäss Art. 31 EU-MDR ³ / Art. 28 EU-IVDR ⁴
CHRN	einmalige schweizerische Registrierungsnummer (CHRN - Swiss Single Registration Number) Vergabe gemäss Art. 55 MepV / Art. 48 IvDV
MDD/AIMDD Produkt	Produkt, welches gemäss der bisherigen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte CE-markiert wurde. Häufig auch als «legacy device» bezeichnet.
IVDD Produkt	Produkt, welches gemäss der bisherigen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika CE-markiert wurde.
MDR Produkt	Produkt, welches gemäss der MDR CE-markiert wurde.
IVDR Produkt	Produkt, welches gemäss der IVDR CE-markiert wurde.

2 Swiss Single Registration Number (CHRN)

Die CHRN ist eine einmalige schweizerische Registrierungsnummer, welche Schweizer oder Liechtensteiner Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure auf Antrag von der Swissmedic zugeteilt erhalten. Durch die CHRN kann ein Hersteller, ein Bevollmächtigter oder ein Importeur eindeutig identifiziert werden.

Swissmedic kann bis zu einer allfälligen Aktualisierung des MRA (Mutual Recognition Agreement) keine europäische SRN für Wirtschaftsakteure mit Sitz in der Schweiz via EUDAMED zuweisen. Um die Folgen dieses Informationsverlustes zu mildern und um die Marktüberwachung in der Schweiz dennoch sicherzustellen, müssen sich Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure mit Sitz in der Schweiz oder Liechtenstein bei Swissmedic einmalig registrieren.

³ Medical Device Regulation; Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) vom 5. April 2017

⁴ In-vitro Diagnostica Regulation; Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) vom 5. April 2017

2.1 Abgrenzung

Die CHRN dient zur Registrierung der Wirtschaftsakteure. Die CHRN dient *nicht* zur Registrierung der Produkte. Die MepV und IvDV Artikel zur Produktregistrierung (Art. 17 Abs. 5 MepV / Art. 16 Abs. 5 IvDV) treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft (Art. 110 MepV bzw. Art. 91 IvDV). Informationen zur Meldung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika finden Sie auf der Swissmedic Website unter [Meldung von Medizinprodukten](#) und [Meldung IVD](#).

3 Betroffene Wirtschaftsakteure

Art. 55 Abs. 1 MepV bzw. Art. 48 Abs. 1 IvDV verlangt, dass die Hersteller und gegebenenfalls ihre Bevollmächtigten sowie die Importeure innerhalb von 3 Monaten nachdem sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen, Swissmedic die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 MDR bzw. IVDR mitteilen. Für Händler (Distributoren) besteht keine Registrierungspflicht, sie benötigen *keine* CHRN.

Wer Systeme und Behandlungseinheiten nach Art. 11 MepV zum ersten Mal in Verkehr bringt, registriert bei der Swissmedic innerhalb von 3 Monaten nach dem Inverkehrbringen des Systems oder der Behandlungseinheit seinen Namen und die Adresse, unter der er zu erreichen ist. Wird nach Artikel 51 Abs. 5 MepV ein Bevollmächtigter verlangt, so müssen dessen Name und Adresse ebenfalls bei der Swissmedic registriert werden.

Bei in der Schweiz oder Liechtenstein niedergelassenen⁵ Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren ist Swissmedic gemäss Art. 55 Abs. 4 MepV bzw. Art. 48 Abs. 4 IvDV für die Überprüfung der Angaben sowie die Erteilung der CHRN zuständig.

Die MepV bzw. IvDV legt Anforderungen und Verantwortungen für die Akteure fest, welche an der Lieferkette von Medizinprodukten beteiligt sind. Ausführlichere Informationen zu den Pflichten finden sich im Merkblatt [Pflichten Wirtschaftsakteure CH](#) auf der Swissmedic Website.

3.1 Hersteller

Der Begriff «Hersteller» wird in Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV bzw. Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV definiert als «Jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; (...)». Gemäss dem heutigen Recht (SR 0.631.112.514) können Wirtschaftsakteure mit Sitz in Liechtenstein in der Schweiz als Hersteller agieren.

3.2 Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP) / Liechtensteiner Bevollmächtigter

Der Begriff «Bevollmächtigter» wird in Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV bzw. Art. 4 Abs. 1 Bst. f IvDV definiert als «Jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen».

⁵ Mit «in der Schweiz oder Liechtenstein niedergelassen» ist zu verstehen, dass es einen Sitz in der Schweiz oder Liechtenstein braucht.

Gemäss dem heutigen Recht (SR 0.631.112.514) können Wirtschaftsakteure mit Sitz in Liechtenstein in der Schweiz als Bevollmächtigter agieren.

Für den Schweizer und den Liechtensteiner Bevollmächtigten gelten die Übergangsfristen nach Art. 104a MepV bzw. Art. 86 IvDV.

Weitere Informationen zum Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) finden Sie im Merkblatt [Pflichten Wirtschaftsakteure CH](#).

3.3 Importeur

Der Begriff «Importeur» wird in Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV bzw. Art. 4 Abs. 1 Bst. g IvDV definiert als «Jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt».

Gemäss dem heutigen Recht (SR 0.631.112.514) können Wirtschaftsakteure mit Sitz in Liechtenstein in der Schweiz als Importeure agieren.

3.4 PRRC – Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Der Begriff «für die Einleitung der Vorschriften verantwortliche Person» (PRRC) wird in Art. 49 MepV bzw. Art. 42 IvDV definiert: «Hersteller müssen in ihrer Organisation über mindestens eine Person verfügen, die das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika aufweist und die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist. (...)».

Art. 52 MepV bzw. Art. 45 IvDV sagen zugleich: «Bevollmächtigte müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person zurückgreifen können, die das erforderliche Fachwissen über die Anforderungen für Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika nach dieser Verordnung aufweist und für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist. Im Übrigen gilt Art. 49 Abs. 2-4 MepV bzw. Art. 42 Abs. 2-4 IvDV sinngemäss.»

Darf der PRRC des Herstellers auch für den Schweizer oder Liechtensteiner Bevollmächtigten agieren?

- Die MepV bzw. IvDV beinhaltet keine Vorgaben hierzu, d. h. es ist nicht ausgeschlossen, dass der PRRC auch der PRRC eines europäischen Bevollmächtigten (EC-REP) oder eines Herstellers sein kann.

Muss der Sitz des PRRC des Schweizer oder Liechtensteiner Bevollmächtigten in der Schweiz sein?

- Die MepV bzw. IvDV macht keine Einschränkungen zum Wohnort des PRRC, relevant ist hier, dass die Aufgaben trotz einer allfälligen geographischen Distanz wahrgenommen werden können.

4 Vergabe der CHRN

4.1 Allgemeine Bemerkungen

- Zur Registrierung muss die gesuchstellende Firma das elektronische Antragsformular vollständig ausfüllen: [Antrag CHRN](#)

Bitte beachten Sie: Die Sprachversion des Formulars kann geändert werden, indem man auf die entsprechende Sprache (Abkürzung) oben links klickt.

- Die Einreichung der Anträge erfolgt ausschliesslich via E-Mail an chrn@swissmedic.ch
- Anträge auf Papier sowie eingescannte Formulare werden zurückgewiesen. Sämtliche Angaben aus einem Antragsformular werden per XML-Import in das Geschäftsfallbearbeitungssystem von Swissmedic übertragen. Eingescannte Formulare führen zu technischen Problemen, da die Informationen vom System nicht erkannt und nicht ausgelesen werden können.
- Sofern eine Firma mehrere Rollen (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur) innehat, füllen Sie ein Antragsformular pro Rolle aus. Es ist nicht möglich, für mehrere Rollen eine einzige CHRN Nummer zu vergeben.
- Unvollständige Anträge werden zurückgewiesen.
- Der Eingang des Antrages wird automatisch per E-Mail bestätigt. Sofern es sich um einen Antrag für eine CHRN, eine Änderungsmeldung oder Meldung eines neuen Mandats handelt, beachten Sie bitte, dass die Bearbeitungsfrist bei Swissmedic grundsätzlich 30 Tage beträgt.

4.2 Für die Registrierung notwendige Angaben und Unterlagen

- Vollständig ausgefülltes Formular [Antrag CHRN](#)
- Handelsregistereintrag als Nachweis der Existenz der Firma in der Schweiz oder Liechtenstein. Falls kein Eintrag vorhanden sein sollte, andere Nachweise zur Existenz der Firma in der Schweiz oder Liechtenstein
- Bei Anträgen als Schweizer oder Liechtensteiner Bevollmächtigter: vollständig ausgefülltes Formular [Meldung Mandat](#)

4.3 Meldung zu Änderungen der Angaben

Änderungen der Angaben sind gemäss Art. 55 Abs. 2 MepV bzw. Art. 48 Abs. 2 IvDV innerhalb einer Woche vom betreffenden Wirtschaftsakteur an Swissmedic zu melden. Die Meldung erfolgt via Formular [Meldung Änderung der Angaben](#) an chrn@swissmedic.ch. Diese Meldung ist nicht kostenpflichtig. Bitte beachten Sie: Die Sprachversion des Formulars kann geändert werden, indem man auf die entsprechende Sprache (Abkürzung) oben links klickt.

4.4 Schweizer Bevollmächtigter mit Sitz innerhalb der Schweiz oder Liechtensteiner Bevollmächtigter mit Sitz innerhalb von Liechtenstein

Das Vorhandensein eines Mandats mit einem Hersteller mit Sitz ausserhalb der Schweiz oder Liechtenstein ist notwendig. Es muss zusätzlich das vollständig ausgefüllte Formular [Meldung Mandat](#) eingereicht werden. Erforderliche Angaben sind:

- Angaben Hersteller
- Angaben Schweizer oder Liechtensteiner Bevollmächtigter

4.4.1 Übernahme weiterer Mandate zu einem späteren Zeitpunkt

Wenn Sie sich einmal als Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) oder Liechtensteiner Bevollmächtigten bei Swissmedic registriert haben, können Sie zu einem späteren Zeitpunkt weitere Mandate übernehmen. Eine Meldung an Swissmedic ist hierbei nicht notwendig, jedoch möglich. Falls Sie Swissmedic die Übernahme weiterer Mandate melden möchten, senden Sie bitte das ausgefüllte Formular [Meldung Mandat](#) an chrn@swissmedic.ch. Diese Meldung ist nicht kostenpflichtig.

4.4.2 Bestätigung über die Meldung der Mandate

Das Ausstellen einer Bestätigung über die Meldung eines Mandats als Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP) ist nicht vorgesehen. Sollte eine Bestätigung gewünscht sein, kann diese via chrn@swissmedic.ch angefordert werden.

4.5 Registrierungsfristen für Schweizer oder Liechtensteiner Hersteller, Importeure, Bevollmächtigte

Wirtschaftsakteure müssen sich bis spätestens 3 Monate nachdem sie erstmals ein Produkt in der Schweiz oder Liechtenstein in Verkehr bringen registrieren. Durch diese Zeitspanne soll das Inverkehrbringen konformer Produkte nicht behindert und einem allfälligen Versorgungsengpass in der Schweiz oder in Liechtenstein entgegengewirkt werden.

Für Hersteller mit Sitz in einem EU-/EWR-Staat oder mit einem Bevollmächtigten in einem EU/EWR Staat gelten für die Mandatierung eines Schweizer oder Liechtensteiner Bevollmächtigten folgende Fristen⁶:

MDD/AIMDD und MDR Produkte:

- Klasse III, IIb implantierbar und AIMD: 31. Dezember 2021
- Nicht implantierbare Klasse IIb, Klasse IIa: 31. März 2022
- Klasse I: 31. Juli 2022
- Systeme und Behandlungseinheiten: 31. Juli 2022

IVDD und IVDR Produkte:

- Klasse D: 31. Dezember 2022
- Klassen C und B: 31. März 2023
- Klasse A: 31. Juli 2023

EWR-Staaten sind die Mitgliedstaaten der EU, Island, Norwegen und Liechtenstein. Die Fristen gelten aber nur für EU-Staaten, Norwegen und Island. Aufgrund des Zollvertrags zwischen der Schweiz und Liechtenstein⁷ ist ein Hersteller in Liechtenstein nicht verpflichtet, einen Bevollmächtigten in der Schweiz zu benennen.

Für **alle anderen ausländischen Hersteller** gilt die Pflicht zur Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten ab dem 26. Mai 2021 (für MDD/AIMDD und MDR-Produkte) oder ab dem 26. Mai 2022 (für IVDD und IVDR Produkte).

In Verkehr gebrachte Produkte	CH/LI-Hersteller oder CH/LI-REP CH/LI-Importeur	CH/LI-Händler
MDR Produkte	WA bringt Produkt zum ersten Mal nach dem 26. Mai 2021 in Verkehr: Registrierung innerhalb von 3 Monaten. Nachregistrieren für WA, welche die Produkte vor dem 26.05.2021 zum ersten Mal in Verkehr gebracht haben: bis zum 26.11.2021 ⁸	müssen sich nicht registrieren

⁶ Art. 104a MepV, Art. 86 IvDV

⁷ Art. 1 des Vertrags zwischen der Schweiz und Liechtenstein über den Anschluss des Fürstentums Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet (SR 0.631.112.514)

⁸ Art. 104b MepV

Nur MDD/AIMDD Produkte	WA bringt Produkt zum ersten Mal nach dem 26. Mai 2021 in Verkehr: Registrierung innerhalb von 3 Monaten. Nachregistrieren für WA, welche die Produkte vor dem 26.05.2021 zum ersten Mal in Verkehr gebracht haben: keine Pflicht	müssen sich nicht registrieren
IVDR Produkte	WA bringt Produkt zum ersten Mal nach dem 26.05.2022 in Verkehr: Registrierung innerhalb von 3 Monaten. Nachregistrieren für WA, welche die Produkte vor dem 26.05.2022 zum ersten Mal in Verkehr gebracht haben: bis zum 26.11.2022 ⁹	müssen sich nicht registrieren
Nur IVDD Produkte	WA bringt Produkt zum ersten Mal nach dem 26.05.2022 in Verkehr: Registrierung innerhalb von 3 Monaten. Nachregistrieren für WA, welche die Produkte vor dem 26.05.2022 zum ersten Mal in Verkehr gebracht haben: keine Pflicht	müssen sich nicht registrieren

4.6 Rechnungsstellung

Die Rechnungsstellung durch Swissmedic erfolgt ausschliesslich an eine Schweizer oder Liechtensteiner Adresse. Als Rechnungsempfänger der Swissmedic haben Sie die Möglichkeit, sich für den Empfang von PDF-Rechnungen per E-Mail zu registrieren: [PDF Rechnung per E-Mail](#)

4.7 Ungültige / fehlende Dokumente

Fehlen bei einem Antrag Dokumente oder sind diese ungültig, wird der Antragsteller von Swissmedic darauf aufmerksam gemacht. Erhält Swissmedic nach 30 Tagen weder eine Rückmeldung noch die verlangten Dokumente, wird der Antrag storniert.

5 Übersicht registrierte Schweizer und Liechtensteiner Wirtschaftsakteure

In der Übersicht sind alle bei der Swissmedic registrierten in der Schweiz und Liechtenstein ansässigen Hersteller, Importeure und Bevollmächtigte zu finden. Die Liste wird täglich aktualisiert: [List of CHRN Actors](#)

6 Bearbeitungsfrist

Anträge für eine CHRN werden von Swissmedic **innert 30 Tagen** nach der elektronischen Einreichung und ab Vorliegen sämtlicher erforderlicher Informationen und Dokumenten bearbeitet.

7 Gebühren

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren¹⁰ sieht folgende Gebühren vor:

- Gebühren für die Erteilung der CHRN und die Validierung der geforderten Nachweise werden nach Aufwand gestützt auf Art. 4 GebV-Swissmedic verrechnet. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt gemäss Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic CHF 200.-. Die Erteilung

⁹ Art. 88 IVdV

¹⁰ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5)

der CHRN verursacht erfahrungsgemäss 1 Stunde Aufwand, was somit in der Regel einer Gebühr von CHF 200.- entspricht.

- Verwaltungsgebühren (Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic) von CHF 200 pro Arbeitsstunde für administrative Arbeiten, insbesondere aufgrund unvollständiger oder ungeeigneter Unterlagen, für bereits geleistete Arbeit bei der Widerrufung eines Antrages oder für schriftliche Auskünfte.

8 Kontakt

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Überwachung Medizinprodukte, Abteilung Medical Devices Operations & Development
E-Mail: chrn@swissmedic.ch

Weitere Informationen zur CHRN inklusive aller notwendigen Formulare finden Sie auf der Swissmedic Website unter [Einmalige schweizerische Registrierungsnummer \(CHRN – Swiss Single Registration Number\)](#)

Antragsformulare

- [BW630_11_001defi FO Antrag CHRN](#)
- [BW630_12_002defi FO Meldung Änderung der Angaben](#)
- [BW630_11_003d FO Meldung Mandat](#)

Beratung

Bitte beachten Sie: Als Aufsichtsbehörde im Bereich der Medizinprodukte bietet Swissmedic keine Beratung für die Entwicklung, Qualifizierung, Klassifizierung, Registrierung, Zertifizierung, Konformität und Inverkehrbringung von Medizinprodukten an. Kontaktieren Sie falls erforderlich eine entsprechende Beratungsfirma oder einen Branchenverband.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.3	Anpassung Kontaktdaten Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	stj hem
3.2	Anpassungen betreffend Aktualisierung Zollvertrag Liechtenstein	stj
3.1	Anpassung E-Mail Adresse	stj
3.0	Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV	pej
2.0	Umfangsreiche Überarbeitung des Dokumentes: Änderung Struktur, Aufnahme zusätzlicher relevanter Informationen, Änderung Dokumentname	pej
1.1	Dok angepasst aufgrund Regulierungsrevision MepV	stj/coj
1.0	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MepV, alte Dok-ID: BW530_00_005d_MB	stj/ler