

## **Merkblatt**

### **Dienstleistungsvereinbarung CHRN**

**Identifikationsnummer:** BW630\_10\_004

**Version:** 2.3

**Gültig ab Datum:** 11.12.2023

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Leistungen, Ansprüche und Obliegenheiten des Institutes</b> .....	<b>3</b>
2.1	Leistungsbeschreibung .....	3
2.2	Abgrenzung .....	3
2.3	Leistung des Institutes .....	3
2.3.1	Auslöser für die Leistung .....	3
2.3.2	Leistungsumfang .....	4
2.3.3	Lieferobjekte .....	4
2.3.4	Fristen .....	4
<b>3</b>	<b>Obliegenheiten und Verantwortung der Leistungsbezüger</b> .....	<b>4</b>
3.1	Berechtigte Besteller .....	4
3.2	Meldepflicht .....	4
3.3	Einwilligung des Leistungsbezügers .....	4
3.4	Verantwortung .....	5
3.5	Formvorschriften.....	5
<b>4</b>	<b>Gebühren / Kosten</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen</b> .....	<b>5</b>
5.1	Vorschusszahlungen .....	5
<b>6</b>	<b>Datenschutz</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>Haftungsausschluss</b> .....	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>Anwendbares Recht und Gerichtsstand</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>Schlussbestimmungen</b> .....	<b>6</b>

## 1 Allgemeines

Diese Dienstleistungsvereinbarung beschreibt die Leistungen, welche das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend „Institut“) im Bereich Medizinprodukte im Rahmen der Erteilung der einmaligen schweizerischen Registrierungsnummer (Swiss Single Registration Number; CHRN) erbringt. Sie beschreibt zudem Ansprüche und Obliegenheiten der Personen, welche die Leistung in Anspruch nehmen.

## 2 Leistungen, Ansprüche und Obliegenheiten des Institutes

### 2.1 Leistungsbeschreibung

Gestützt auf die Medizinprodukteverordnung<sup>1</sup> und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika<sup>2</sup> 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<sup>3</sup> niedergelassenen Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure ermöglicht. Swissmedic stellt keine CHRN für Unternehmen mit Sitz ausserhalb der Schweiz und Liechtenstein aus.

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, der Swissmedic die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-MDR<sup>4</sup> bzw. EU-IVDR<sup>5</sup> 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 niedergelassenen<sup>6</sup> 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.

### 2.2 Abgrenzung

Die CHRN (Swiss Single Registration Number) ist von der von EUDAMED vergebenen SRN zu unterscheiden. Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des MRA<sup>7</sup> stellt das Institut eine eigene einmalige schweizerische Registrierungsnummer für Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure aus.

### 2.3 Leistung des Institutes

#### 2.3.1 Auslöser für die Leistung

Vollständig ausgefülltes, elektronisch via Swissmedic CHRN Postfach ([chnr@swissmedic.ch](mailto:chnr@swissmedic.ch)) eingereichtes Antragsformular, ergänzt mit Handelsregisterauszug und falls notwendig den Nachweis eines Mandats gemäss Art. 51 MepV bzw. Art. 44 IvDV.

<sup>1</sup> Art. 55 MepV (Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, SR 812.213)

<sup>2</sup> Art. 48 IvDV (Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika, SR. 812.219)

1. <sup>3</sup> Vertrag zwischen der Schweiz und Liechtenstein über den Anschluss des Fürstentums Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet (SR 0.631.112.514)

<sup>4</sup> Medical Devices Regulation; Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) vom 5. April 2017

<sup>5</sup> In-vitro Diagnostika Regulation: Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) vom 5. April 2017

<sup>6</sup> Mit «in der Schweiz oder Liechtenstein niedergelassen» ist zu verstehen, dass es einen Sitz in der Schweiz oder Liechtenstein braucht.

<sup>7</sup> Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement; MRA)

Es werden keine in Papierform eingereichten Anträge entgegengenommen.

### **2.3.2 Leistungsumfang**

Eingehende Anträge werden elektronisch erfasst und inhaltlich geprüft. Die erforderlichen Nachweise zur Belegung des Sachverhaltes werden formal auf ihre Richtigkeit überprüft. Sind sämtliche Kriterien erfüllt, wird die CHRN ausgestellt.

Kann aufgrund der eingereichten Nachweisdokumente die formale Richtigkeit nicht ausreichend belegt werden, wird der Antrag beanstandet. Werden nach einer Beanstandung die verlangten Dokumente nicht nachgereicht, wird der Antrag nicht bearbeitet.

### **2.3.3 Lieferobjekte**

Versand des Bestätigungsbriefes mit der zugeteilten CHRN per Post an den Besteller.

### **2.3.4 Fristen**

Das Institut bearbeitet den Antrag innerhalb von 30 Tagen ab Vorliegen sämtlicher zur Leistungserbringung erforderlicher Informationen und Dokumenten.

## **3 Obliegenheiten und Verantwortung der Leistungsbezüger**

### **3.1 Berechtigte Besteller**

Die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure mit Sitz in der Schweiz oder Liechtenstein. Zudem ist zwingend eine Rechnungs- und Lieferadresse in der CH oder Liechtenstein anzugeben.

### **3.2 Meldepflicht**

Die Hersteller und gegebenenfalls ihre Bevollmächtigten sowie die Importeure geben innerhalb von 3 Monaten nachdem sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen dem Institut die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-MDR bzw. EU-IVDR ein<sup>8</sup>.

Änderungen der Angaben sind innerhalb einer Woche vom betreffenden Wirtschaftsakteur der Swissmedic zu melden<sup>9</sup>.

### **3.3 Einwilligung des Leistungsbezügers**

Durch das Akzeptieren dieser Vereinbarung erteilt der Leistungsbezüger dem Institut die Zustimmung, ohne weitere Rücksprache, ausländischen Behörden auf Anfrage Auskünfte zu vom Institut ausgestellten CHRN zu erteilen, z. B. zur Überprüfung der Echtheit, bzw. Gültigkeit bei Fälschungsverdacht.

---

<sup>8</sup> Art. 55 Abs. 1 MepV bzw. Art. 48 Abs. 1 IvDV

<sup>9</sup> Art. 55 Abs. 2 MepV bzw. Art. 48 Abs. 2 IvDV

Im Rahmen der Leistungserbringung entdeckte Nichtkonformitäten von Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika können der Marktkontrolle Medizinprodukte zur Überprüfung gemeldet werden und ein Verwaltungsverfahren nach sich ziehen.

### 3.4 Verantwortung

Der Leistungsbezüger ist verantwortlich dafür, dass sämtliche im Bestellformular gemachten Angaben korrekt, wahrheitsgetreu und vollständig sind.

### 3.5 Formvorschriften

Zum Bezug der Leistung ist dem Institut das vollständig ausgefüllte elektronische Formular, inkl. Handelsregisterauszug und falls notwendig den Nachweis eines Mandats gemäss Art. 51 MepV bzw. Art. 44 IvDV, via E-Mail ([chrn@swissmedic.ch](mailto:chrn@swissmedic.ch)) zu übermitteln.

## 4 Gebühren / Kosten

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren<sup>10</sup> 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 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.

## 5 Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen

Die Rechnungstellung erfolgt ausschliesslich an eine Schweizer Rechnungsadresse und unmittelbar im Anschluss an die Erbringung der Leistung, d. h. nach dem Versand des Bestätigungsbriefes mit der CHRN.

### 5.1 Vorschusszahlungen

Das Institut kann bei gebührenpflichtigen Personen in begründeten Fällen, bei Zahlungsrückständen, oder bei laufenden Betreibungsverfahren, einen angemessenen Vorschuss oder Vorauszahlung im Umfang der zu erwartenden Gebühr verlangen<sup>11</sup>.

## 6 Datenschutz

Das Institut bearbeitet die Daten unter Berücksichtigung der Bestimmungen der schweizerischen Datenschutzgesetzgebung und der einschlägigen Rechtsnormen und schützt die im Rahmen der Bestellabwicklung anfallenden Daten gegen unbefugte Kenntnisnahme Dritter.

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

<sup>11</sup> Art. 10 AllgGebV (SR 172.041.1)

## **7 Haftungsausschluss**

Die Erteilung der CHRN ist keine Konformitätsbescheinigung, keine behördlich überprüfte Registrierung der durch die Firma in Verkehr gebrachten Produkte und auch keine Qualitätsbeurteilung dieser Produkte.

Das Institut behält sich vor seine Dienstleistungen und die Dienstleistungsvereinbarung jederzeit anzupassen. Änderungen werden vom Institut in geeigneter Weise bekannt gegeben.

## **8 Anwendbares Recht und Gerichtsstand**

Es ist ausschliesslich schweizerisches Recht anwendbar. Ausschliesslicher Gerichtsstand ist Bern.

## **9 Schlussbestimmungen**

Erweisen sich einzelne Bestimmungen der Dienstleistungsvereinbarung als ungültig oder rechtswidrig, so wird die Gültigkeit der Dienstleistungsvereinbarung davon nicht berührt.

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
2.3	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	hem
2.2	Anpassungen betreffend Aktualisierung Zollvertrag Liechtenstein	sin
2.1	E-Mail Adresse angepasst	stj
2.0	Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV	pej
1.0	Ersterstellung	stj / coj