

**Wegleitung
Exportzertifikate**

Identifikationsnummer: BW690_00_002
Version: 3.2
Gültig ab Datum: 27.03.2024

Inhaltsverzeichnis

- 1 Gesetzgebung.....3**
- 2 Verwendung der Exportzertifikate.....3**
- 3 Betroffene Produkte4**
- 4 Bestellung von Exportzertifikaten4**
 - 4.1 Allgemeine Bemerkungen.....4
 - 4.2 Arten von Zertifikaten (Ziffer 1 des Formulars).....5
 - 4.3 Gestuchstellende Firma (Ziffer 2 des Formulars).....5
 - 4.4 Rechnungsadresse (Ziffer 2 des Formulars).....5
 - 4.5 Medizinproduktgruppen, Medizinprodukte und Produktliste (Ziffer 3 des Formulars)6
 - 4.5.1 Beispiel Produktliste7
 - 4.6 Belege zur CE-Konformität (Ziffer 4 des Formulars)8
 - 4.6.1 Produkte nach altem Recht (RL 93/42/EWG, RL 90/385/EWG, RL 98/79/EG).....8
 - 4.6.2 Produkte nach geltendem Recht (MepV)10
 - 4.6.3 Produkte nach geltendem Recht (IvDV).....11
 - 4.6.4 Übergangsbestimmungen (RL – MepV / IvDV)12
 - 4.6.5 Meldungen für In-vitro-Diagnostika (IVD).....12
 - 4.7 Importländer und Anzahl Zertifikate (Ziffer 5 des Formulars)12
 - 4.7.1 Verantwortlicher für das Inverkehrbringen im Importland (Ziffer 5 des Formulars)13
 - 4.7.2 Gültigkeitsdauer.....13
 - 4.8 Sonderfall: Bestellung von Exportzertifikaten für Systeme und Behandlungseinheiten (Ziffern 2-4 des Formulars)13
- 5 Verwendete Sprache für die Ausstellung der Exportzertifikate13**
- 6 Fristen14**
 - 6.1 Bearbeitungsfristen.....14
 - 6.2 Fristen bei unvollständigen Gesuchen14
- 7 Gebühren14**
- 8 Kontakt.....14**

1 Gesetzgebung

Gestützt auf das Heilmittelgesetz (HMG)¹, die Medizinprodukteverordnung (MepV)² und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)³ stellt Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, Exportzertifikate (Free Sales Certificates, FSC) für Medizinprodukte zur Ausfuhr in Drittstaaten aus. Swissmedic kann Exportzertifikate an Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in der Schweiz ausstellen, wenn diese die erforderlichen Nachweise vorlegen. Swissmedic stellt keine Exportzertifikate für Unternehmen mit Sitz im Ausland aus.

Leistungsvereinbarung

Die Leistungsvereinbarung beschreibt die von Swissmedic zu erbringenden Leistungen im Zusammenhang mit der Ausstellung von Exportzertifikaten für Medizinprodukte. Zudem werden die Rechte und Pflichten der Personen beschrieben, welche diese Leistungen in Anspruch nehmen.

2 Verwendung der Exportzertifikate

Die Exportzertifikate bestätigen die formale Konformität der jeweiligen Medizinprodukte zu den gesetzlichen Anforderungen in der Schweiz und damit ihre grundsätzliche Verkehrsfähigkeit zum Zeitpunkt des Ausstellens.

Swissmedic kann Exportzertifikate an Hersteller und Schweizer Bevollmächtigte mit Sitz in der Schweiz ausstellen, wenn diese die erforderlichen Nachweise vorlegen. Für Schweizer Bevollmächtigte gelten spezifische Anforderungen, welche im Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» auf der Website «[Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler](#)» vermerkt sind.

Schweizer Hersteller müssen einen Bevollmächtigten/Importeur in der EU haben, wenn sie Medizinprodukte in der EU auf den Markt bringen wollen.

Gewisse Länder anerkennen die Europäische CE-Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte nicht und verlangen für Zulassung und Vertrieb ein Exportzertifikat, welches durch die am Sitz des Exportunternehmens oder der Betriebsstätte zuständige Behörde auszustellen ist. Zu diesen Ländern gehören zum Beispiel Peru, Brasilien, China, Japan, Indien, Saudi-Arabien, Ägypten etc.

Um zu bestimmen, ob ein Exportzertifikat notwendig ist, sollten Sie die Vermarktungsmodalitäten in den Importländern abklären. Dafür empfehlen wir Ihnen, entweder mit dem Gesundheitsministerium des Importlandes Kontakt aufzunehmen oder mit der Botschaft oder dem Konsulat in der Schweiz. Die [Liste der ausländischen Vertretungen in der Schweiz](#) wird vom Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten EDA zur Verfügung gestellt.

Anmerkung:

Swissmedic setzt sich für die Leistungserbringung nicht mit den Behörden von anderen Staaten in Verbindung. Die Zulassungsmodalitäten liegen in der Verantwortung der exportierenden Personen.

¹ Art. 50 HMG (Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21)

² Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, SR 812.213

³ Verordnung über In-vitro-Diagnostika vom 4. Mai 2022, SR 812.219

3 Betroffene Produkte

Swissmedic stellt Exportzertifikate für Medizinprodukte aus. Als Medizinprodukte gelten im Sinne des Gesetzes⁴:

Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird;

Auch als Medizinprodukte gelten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang I MepV⁵.

Swissmedic stellt Exportzertifikate für Medizinprodukte aus, welche, gemäss den vorgelegten Unterlagen, nach schweizerischem Recht formal konform sind und ohne Einschränkungen auf dem Schweizer Markt grundsätzlich in Verkehr gebracht werden dürfen.

Swissmedic stellt keine Exportzertifikate für Medizinproduktbestandteile aus, sondern nur für Endprodukte («final products»).

Swissmedic ist nicht befugt, Exportzertifikate für Produkte auszustellen, die nicht der Definition von Medizinprodukten im Sinne des HMG entsprechen. Auch für folgende Produkte werden keine Zertifikate ausgestellt:

Produkte der Veterinärmedizin. Wenden Sie sich für diese Produkte an das kantonale Veterinäramt in Ihrem Kanton (Adressen unter <http://www.blv.admin.ch/blv/de/home/das-blv.html> > Über uns > Veterinärdienst Schweiz > Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte).

Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände. Konsultieren Sie für diese Produkte die Website des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV; <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/import-und-export/export.html>)

4 Bestellung von Exportzertifikaten

4.1 Allgemeine Bemerkungen

- Zur Bestellung eines Exportzertifikats muss die gesuchstellende Firma das elektronische Bestellformular vollständig ausfüllen, das auf Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch auf der Website von Swissmedic abrufbar ist (<http://www.swissmedic.ch/md-fsc-de>). **Wichtiger Hinweis:** Formularinhalte werden automatisch in ein IT-System eingelesen und wo vorgesehen, unverändert auf das Exportzertifikat übertragen. Der Besteller ist somit für die auf dem Exportzertifikat aufgeführten Angaben selbst verantwortlich.
- Die Anzahl Zeichen pro Eingabefeld ist wegen der automatischen Übernahme limitiert und kann nicht überschritten werden.
- Legen Sie alle dazugehörigen Belege und die Produktliste bei und reichen Sie diese über das Swissmedic Portal eGov Service «eMessage»: <http://www.swissmedic.ch/emessage-de> ein.

⁴ gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG

⁵ Art. 2 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 Bst. b MepV

- Die maximale Anzahl Zeichen im Dateinamen ist auf 90 beschränkt. Erlaubt sind folgende Zeichen: 'A' bis 'Z'; 'a' bis 'z', '0' bis '9', '.', '-', und '_'
- Bestellungen auf Papier werden zurückgewiesen.
- Bei unvollständigen Bestellungen wird eine Frist gesetzt. Wenn das Gesuch innerhalb der Frist nicht ergänzt wurde, wird auf das Gesuch nicht eingetreten.
- Bitte füllen Sie ein Bestellformular pro Exportzertifikat aus. Wenn Sie jedoch dasselbe Zertifikat (gleiche Medizinproduktgruppe) für mehrere verschiedene Länder (bestimmte und/oder unbestimmte Länder) bestellen möchten, füllen Sie bitte ein einziges Formular aus und geben Sie die verschiedenen Länder in der entsprechenden Rubrik an (Ziffer 5 des Formulars).
- Seit der Revision des Schweizer Medizinprodukterechts bzw. der MepV und IvDV dürfen Produktlisten nur noch Medizinprodukte enthalten, die entweder nach der aktuellen (MepV und IvDV) oder nach der alten Gesetzgebung (RL 93/42/EWG, RL 90/385/EWG und RL 98/79/EG) zertifiziert sind. Zu diesem Zweck stehen Ihnen auf unserer Website zwei verschiedene Bestellformulare - eines für Medizinprodukte nach aktuellem Recht (MepV und IvDV) und ein zweites für Medizinprodukte nach altem Recht, DEVIT-Produkte oder IVD - zur Verfügung.

Swissmedic bestätigt mit dem FSC-Zertifikat, dass das/die in der Bestellung enthaltene(n) Medizinprodukt(e) unter eine der oben erwähnten Gesetzgebungen fällt/fallen.

Gemischte Bestellungen (geltendes Recht – MepV und IvDV – und altes Recht) werden nicht akzeptiert. Wir bitten Sie hierzu eine separate Bestellung für geltendes Recht und eine separate Bestellung für altes Recht einzureichen.

- Es werden keine Duplikate oder Kopien von Exportzertifikaten ausgestellt.

4.2 Arten von Zertifikaten (Ziffer 1 des Formulars)

Es werden nur die Zertifikate ausgestellt, die im Bestellformular erwähnt sind, d.h.:

Exportzertifikat (Free Sales Certificate, FSC)

Zertifikat, das für ein Medizinprodukt oder für Medizinprodukte einer einzigsten Produktgruppe von Medizinprodukten ausgestellt wird. Der Begriff „Produktgruppe“ wird in Abschnitt 4.5 dieser Wegleitung definiert.

4.3 Gesuchstellende Firma (Ziffer 2 des Formulars)

Nur Hersteller⁶ und Bevollmächtigte⁷ mit Sitz in der Schweiz können bei Swissmedic Exportzertifikate bestellen⁸.

Die Lieferung der Exportzertifikate erfolgt **ausschliesslich** per eingeschriebener Brief an die Schweizer Adresse der gesuchstellenden Firma.

4.4 Rechnungsadresse (Ziffer 2 des Formulars)

Die Rechnungsstellung durch Swissmedic erfolgt ausschliesslich an eine Schweizer Adresse.

⁶ Art. 4 Abs.1 Bst. f MepV

⁷ Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV

⁸ Art. 50 Abs. 2 HMG

4.5 Medizinproduktegruppen, Medizinprodukte und Produktliste (Ziffer 3 des Formulars)

Was ist eine Medizinproduktegruppe?

Medizinprodukte bilden eine **Medizinproduktegruppe** wenn

- die Produkte von demselben verantwortlichen Hersteller stammen,
- die Produkte durch höchstens eine Konformitätsbescheinigung (oder zusammengehörende Konformitätsbescheinigungen) abgedeckt sind, siehe Tabelle in Abschnitt 4.6 der vorliegenden Wegleitung, und
- die Produkte sich in maximal 20 unterschiedlichen Produktcodes (GMDN, UMDNS, EDMA, EMDN etc.) gruppieren lassen.

Produktliste

- Angabe der CHRN (Swiss Single Registration Number) des Herstellers und/oder Bevollmächtigten (falls vorhanden)

In der Produktliste ist **pro Medizinprodukt** folgendes anzugeben:

- Basic-UDI-DI (falls vorhanden),
- einmalige Identifizierungsnummer der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung und die Konformitätsbescheinigung (falls vorhanden)
- UDI-DI (falls vorhanden)
- Referenz- oder Artikelnummer
- Name
- Klasse
- GMDN-Code, UMDNS-Code, EDMA-Code, EMDN-Code oder Code einer weiteren anerkannten Nomenklatur

Bitte reichen Sie eine Produktliste mit folgenden Merkmalen ein:

- im **pdf-Format**
- **Formatierung: A4, Seitenränder mind. 2 cm (oben, unten, links, rechts)**
- mit dem **Briefkopf** der gesuchstellenden Firma (vollständiger Firmenname und Anschrift)
- mit einer fortlaufenden **Seitennummerierung** (z. B. "page 1 of 1", "page 1 of 10", "page 2 of 10" etc.)
- mit den oben, unter "Produktliste" erwähnten Angaben für jedes Produkt.

Die beigegefügte Produktliste ist ein Bestandteil des Exportzertifikats. Aus diesem Grund wird sie von Swissmedic gestempelt.

Sprache

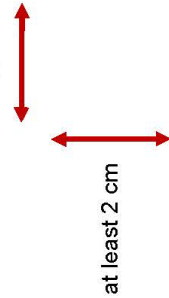
Alle Angaben zu der Medizinproduktegruppe (z.B. „Name of Medical device(s) Group“) und der Produktliste sind in **Englisch** zu verfassen.

4.5.1 Beispiel Produktliste

Ein Beispiel einer Produktliste finden Sie untenstehend.

Logo letterhead of the requesting company (full company name and address)

a margin of at least 2 cm shall be left (at any side; left, right, top, bottom)



List of products

State the CHRN (Swiss Single Registration Number) of the manufacturer and/or authorised representative (if one exists)

Basic-UDI-DI (if available)	Reference or article number	Name of medical device	Class	GMDN-Code, UMDNS-Code, EDMA-Code, EMDN-Code or other code (max. 20 different codes)	Legal Manufacturer	Unique identification number of the certificate issued by aforementioned office (if available)
xxx	xxx	Medical device	Ila	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ila	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ila	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
...

The name of the requesting company may also appear in the footer.

The consecutive page numbering can also be in the header.



«Page 1 of 1» or «Page 1 of 5» etc.

4.6 Belege zur CE-Konformität (Ziffer 4 des Formulars)

Diese Belege sind zwingend vollständig einzureichen, andernfalls wird die Bestellung zurückgewiesen. Swissmedic kann zusätzliche Informationen oder Dokumente verlangen.

4.6.1 Produkte nach altem Recht ([RL 93/42/EWG](#), [RL 90/385/EWG](#), [RL 98/79/EG](#))

Art des Medizinprodukts	Gesetzgebung	Klasse	Konformitäts- erklärung	EG-Konformitätsbescheinigung	Weitere Belege
Klassische Medizinprodukte	RL 93/42/EWG	Klasse I	X	---	- Begründung, warum diese Produkte weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen (Höherklassifizierung nach MDR)
	RL 93/42/EWG	Klasse Is, Ims	X	Anhang II ohne (4), <i>oder</i> Anhang V	
	RL 93/42/EWG	Klasse Im	X	Anhang II ohne (4), <i>oder</i> Anhang IV, <i>oder</i>	
		Klasse IIa	X	Anhang V, <i>oder</i> Anhang VI (3)	
	RL 93/42/EWG	Klasse IIb	X	Anhang II ohne (4), <i>oder</i> Anhang III + Anhang IV, <i>oder</i> Anhang III + Anhang V, <i>oder</i> Anhang III + Anhang VI (3)	
RL 93/42/EWG	Klasse III	X	Anhang II ohne (4) + Anhang II (4), <i>oder</i> Anhang III + Anhang IV, <i>oder</i> Anhang III + Anhang V		
Aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD)	RL 90/385/EWG		X	Anhang 2 ohne (4) + Anhang 2 (4), <i>oder</i> Anhang 3 + Anhang 4, <i>oder</i> Anhang 3 + Anhang 5	

Art des Medizinprodukts	Gesetzgebung	Klasse	Konformitäts- erklärung	EG-Konformitätsbescheinigung	Weitere Belege
In-vitro-Diagnostika (IVD)	RL 98/79/EG	allgemein	X	---	
	RL 98/79/EG	Eigenanwendung	X	Anhang III (6), <i>oder</i> Anhang IV ohne (4), <i>oder</i> Anhang V + Anhang VI, <i>oder</i> Anhang V + Anhang VII (3)	
	RL 98/79/EG	Liste B	X	Anhang IV ohne (4), <i>oder</i> Anhang V + Anhang VI, <i>oder</i> Anhang V + Anhang VII (3)	
	RL 98/79/EG	Liste A	X	Anhang IV ohne (4) + Anhang IV (4) <i>oder</i> Anhang V + Anhang VII (3) / VII (5)	
Produkte mit devitalisierten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs nach Art. 1 Abs. 3 Bst. c Ziff. 2 und Bst. d MepV, die vor dem 26. Mai 2021 rechtmässig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden	MepV	---	---	---	
DEVIT-Produkte nach Art. 2a Abs. 2 HMG	HMG	---	---	---	

4.6.2 Produkte nach geltendem Recht ([MepV](#))

Art des Medizinprodukts und Gesetzgebung	Klasse	Konformitäts- erklärung ⁹	Konformitätsbescheinigung
Medizinprodukt gemäss MepV i.V.m. MDR ¹⁰ (Verordnung (EU) 2017/745)	Klasse I	X	---
	Klasse Im, Ir, Is	X	Anhang IX Kapitel I (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) oder Anhang XI Teil A (EU-Qualitätssicherungsbescheinigung)
	Klasse IIa	X	Anhang IX Kapitel I (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) oder Anhang XI Abschnitt 10 (EU-Qualitätssicherungsbescheinigung) oder Anhang XI Abschnitt 18 (EU-Produktprüfbescheinigung)
	Klasse IIb	X	Anhang IX Kapitel I (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) und – falls implantierbar gem. Art. 52 Abs. 4 MDR – Anhang IX Kapitel II (EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation) oder Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI Teil A (EU-Qualitätssicherungsbescheinigung) oder Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI Teil B (EU-Produktprüfbescheinigung)
	Klasse III	X	Anhang IX Kapitel I (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) und Anhang IX Kapitel II (EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation) oder Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI Teil A (EU-Qualitätssicherungsbescheinigung) oder Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI Teil B (EU-Produktprüfbescheinigung)

⁹ Gemäss Art. 29 MepV i.V.m. Anhang IV EU-Konformitätserklärung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

¹⁰ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

4.6.3 Produkte nach geltendem Recht ([IvDV](#))

Art des Medizinprodukts und Gesetzgebung	Klasse	Konformitäts- erklärung ¹¹	Konformitätsbescheinigung
In-vitro-Diagnostika gemäss IvDV i.V.m. IVDR ¹² (Verordnung (EU) 2017/746)	Klasse A	X	---
	Klasse As	X	Anhang IX (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) <i>oder</i> Anhang XI (EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung)
	Klasse B	X	Anhang IX Kapitel I und III (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) <i>und</i> bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests zusätzlich Anhang IX Abschnitt 5.1 (EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation)
	Klasse C	X	Anhang IX Kapitel I und III (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) <i>und</i> <ul style="list-style-type: none"> - bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests zusätzlich Anhang IX Abschnitt 5.1 (EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation) - bei therapiebegleitenden Diagnostika zusätzlich Anhang IX Abschnitt 5.2 (EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation) <i>oder</i> Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI [ohne Abschnitt 5] (EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung)
	Klasse D	X	Anhang IX Kapitel I, II [ohne Abschnitt 5] und III (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) und EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation <i>oder</i> Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI (EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung)

¹¹ Gemäss Art. 25 IvDV i.V.m. Anhang IV EU-Konformitätserklärung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika

¹² Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika

4.6.4 Übergangsbestimmungen (RL – MepV / IvDV)

Details zu den Übergangsbestimmungen sind im Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» enthalten, welche auf der Website «[Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)» vermerkt sind.

ACHTUNG:

Wenn die Gültigkeitsdauer der Belege weniger als 3 Monate ab dem Ausstellungsdatum der Exportzertifikate beträgt, ist die Ausstellung dieser Zertifikate an Auflagen gebunden. Ohne Einreichung von gültigen Belegen durch die gesuchstellende Firma innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Ablauf der Gültigkeit der Belege widerruft Swissmedic die ausgestellten Exportzertifikate.

Bei Änderungen des Firmennamens oder der Firmenadresse müssen die Belege vor der Bestellung von Exportzertifikaten angepasst werden.

4.6.5 Meldungen für In-vitro-Diagnostika (IVD)

- In-vitro-Diagnostika (IVD) gemäss IVDR¹³, die von Herstellern erstmals in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen nach Art. 90 Abs. 1 IvDV in Verbindung mit Art. 6 aMepV¹⁴ an Swissmedic gemeldet werden.
Die Meldepflicht gilt nur für Hersteller mit Sitz in der Schweiz. Schweizer Bevollmächtigte unterliegen nicht der Meldepflicht nach Art. 90 IvDV.
- Umgepackte oder umgekennzeichnete In-vitro-Diagnostika nach Art. 46 bzw. Art. 47 IvDV müssen an Swissmedic gemeldet werden.
Die Meldepflicht gilt für Personen (Importeure und Händler) mit Sitz in der Schweiz.
- In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete IVD (in-house IVD) müssen nach Art. 10 IvDV an Swissmedic gemeldet werden.
Die Meldepflicht gilt für Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz vor der Inbetriebnahme der IVD.

Die Notifikationsbestätigung muss der Bestellung nicht beigelegt werden. Details zu den Meldungen sind im Merkblatt «FAQ In-vitro-Diagnostika Meldungen», welche auf der Website «[Meldung IVD \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)» vermerkt sind.

4.7 Importländer und Anzahl Zertifikate (Ziffer 5 des Formulars)

Im Allgemeinen wird ein Exportzertifikat pro Staat ausgestellt, bzw. ein Exportzertifikat pro Vertreter, wenn das Importland Algerien, Saudi-Arabien, Libyen oder die Türkei ist (siehe Kap. 4.7.1).

Wenn die Importländer bekannt sind, erfassen Sie bitte deren Namen.

Falls das Importland noch nicht bekannt ist, füllen Sie so viele Zeilen wie nötig mit der Rubrik «Unbestimmtes Land» aus.

¹³ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

¹⁴ Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213)

4.7.1 Verantwortlicher für das Inverkehrbringen im Importland (Ziffer 5 des Formulars)

Für die Bestellung eines Exportzertifikats für die Länder Algerien, Saudi-Arabien, Libyen oder die Türkei müssen die Kontaktinformationen des Verantwortlichen für das Inverkehrbringen im Importland angegeben werden. In diesem Fall wird ein Exportzertifikat pro Verantwortlichen für das Inverkehrbringen im Importland ausgestellt.

4.7.2 Gültigkeitsdauer

Die Gültigkeit der Exportzertifikate beträgt 3 Jahre (bzw. 5 Jahre wenn das Importland Thailand ist).

4.8 Sonderfall: Bestellung von Exportzertifikaten für Systeme und Behandlungseinheiten (Ziffern 2-4 des Formulars)

Swissmedic stellt Exportzertifikate für Systeme und Behandlungseinheiten gemäss Art. 11 MepV aus.

Die Systeme und Behandlungseinheiten müssen **einer Medizinproduktegruppe** angehören, d.h. (i) die Systeme/Behandlungseinheiten stammen von demselben Systemassembler und (ii) die Systeme/Behandlungseinheiten lassen sich in maximal 20 unterschiedlichen Produktcodes (GMDN, EMDN, UMDNS, EDMA etc.) gruppieren.

Einzureichende Belege: Für die in den Systemen/Behandlungseinheiten enthaltenen Medizinprodukte sind sämtliche Belege (d.h. Konformitätserklärungen und Konformitätsbescheinigungen) gemäss Abschnitt 4.6 der vorliegenden Wegleitung einzureichen. Hierzu muss zusätzlich eine Übersichtsliste mitgeliefert werden, aus welcher ersichtlich wird, welche Konformitätsbescheinigung zu welchem Produkt innerhalb des Systems/der Behandlungseinheit gehört.

Zusätzlich ist für jedes System / jede Behandlungseinheit entweder eine **Erklärung gemäss Art. 12 der RL 93/42/EWG oder gemäss Art. 22 und 29 Abs. 2 MDR** einzureichen.

Produktliste: Zusätzlich zu den Angaben gemäss Abschnitt 4.5 der vorliegenden Wegleitung sind in der Produktliste für jedes Produkt anzugeben:

Medizinprodukte (Namen), die im System / der Behandlungseinheit enthalten sind
 Hersteller (Firmenname) der Medizinprodukte im System / in der Behandlungseinheit.

Bestellformular: Geben sie unter „verantwortlicher Hersteller“ die Adresse des **Systemassemblers** an.

5 Verwendete Sprache für die Ausstellung der Exportzertifikate

Die Exportzertifikate werden ausschliesslich auf Englisch ausgestellt.

6 Fristen

6.1 Bearbeitungsfristen

Exportzertifikate werden von Swissmedic **innert 30 Tagen** nach Erhalt der Bestellung und der elektronischen Einreichung der vollständigen Unterlagen bearbeitet.

6.2 Fristen bei unvollständigen Gesuchen

Jedem Besteller, welcher ein Gesuch unvollständig übermittelt, wird eine Frist von 30 Tagen zur Vervollständigung gesetzt. Wird das Gesuch nicht fristgerecht ergänzt bzw. die nachgereichten Gesuchsunterlagen sich als unvollständig oder nicht korrekt erweisen, tritt Swissmedic nicht auf das Gesuch ein und schreibt es vom Geschäftsverzeichnis ab. Dabei werden Gebühren in der Höhe von CHF 100.- pauschal in Rechnung gestellt. Dies entspricht der Hälfte der Gebühr für ein Exportzertifikat (FSC)¹⁵. Um das Zertifikat zu erhalten, muss in diesem Fall eine vollständige Neubestellung mit allen notwendigen Angaben und Unterlagen vorgenommen werden.

7 Gebühren

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren¹⁶ sieht folgende Gebühren vor:

Ausstellen eines Exportzertifikats (Art. 4 Abs. 1 und Anhang 2 GebV-Swissmedic): CHF 200 pro Zertifikat.

Beim Nicht-Eintreten auf ein Gesuch kann Swissmedic die Gebühren reduzieren (Art. 8 Abs. 1 GebV-Swissmedic).

8 Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Division Medical Devices Operations & Development
E-Mail: fsc@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Exportzertifikate inklusive der Bestellformulare «BW690_00_001defi_FO Bestellung von Exportzertifikaten für Medizinprodukte» und «BW690_00_002defi_FO Bestellung von Exportzertifikaten für altrechtliche Medizinprodukte sowie DEVIT-Produkte und IVD», finden Sie unter folgender Adresse: <http://www.swissmedic.ch/md-fsc-de>

Swissmedic-Portal eGoV Service «eMessage»: <http://www.swissmedic.ch/emessage-de>

¹⁵ Anhang 2 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)

¹⁶ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5)

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.2	Präzisierung Punkt 4.6.2	sch
3.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion	tsj
3.0	Kapitel 8 Korrektur der Abteilungsbezeichnung	lej
2.6	Präzisierungen in Abschnitt 2.3.4	ler
2.4	Anpassung Bestellprozess, Fristen bei unvollständigen Gesuchen	ler
2.3	Ergänzungen in Punkt 4.1	sch
2.2	Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV	ler
2.1	Anpassung Produktcode	sch
2.0	Inhalt der Tabelle muss angepasst werden (Klasse I Notifikationsbestätigung muss gestrichen werden)	ler
1.0	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: BW540_00_003d_MB	pej