

Merkblatt

Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

Identifikationsnummer: MU600_00_007

Version: 1.2

Gültig ab Datum: 08.12.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
2	Begriffsbestimmungen und mitgeltende Dokumente	3
2.1	Begriffsbestimmungen	3
2.2	Mitgeltende Dokumente	5
3	Allgemeines	6
3.1	Was sind Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung	6
3.2	Weshalb gibt es diese neue Regulierung?	7
4	Bereitstellung auf dem Markt und Übergangsfristen	7
4.1	Übergangsbestimmungen	7
5	Für Hersteller relevante Informationen	10
5.1	Anforderungen an Produkte nach Anhang 1 MepV	10
5.2	Bereitstellung von Produkten unter eigenem Namen	10
6	Für die Wirtschaftsakteure relevante Informationen	10
6.1	Überprüfung der Konformität von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung	10
6.2	Pflichten für Importeure, Bevollmächtigte und Händler	11
7	Für die Anwenderin / den Anwender relevante Informationen	11
8	Meldepflicht	11
9	Häufige Fragen	12
10	Kontakt	15

1 Einleitung

Bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die verwendet werden, um das Aussehen einer Person zu verändern, sind seit dem 26. Mai 2021 durch die Medizinprodukteverordnung¹ geregelt. Dies sind z.B. farbige Kontaktlinsen, Produkte zur Lipolyse und zur Hautauffüllung und Lasergeräte zur Hautkorrektur. Die für diese Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (Produkte nach Anhang 1 MepV) vorgesehenen gemeinsamen Spezifikationen wurden bis am 31. Oktober 2023 noch nicht bezeichnet, so dass für diese Produkte weiterhin die Bestimmungen des einschlägigen sektoriellen Erlasses galten.

Am 1. Dezember 2022 hat die Europäische Kommission die Durchführungsverordnungen (EU) 2022/2346 und (EU) 2022/2347 erlassen, welche die gemeinsamen Spezifikationen und Klassifizierungsregeln für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung definieren. Diese neuen Bestimmungen und Anforderungen wurden im Herbst 2023 äquivalent in die Schweizer Medizinprodukteverordnung übernommen.

¹ MepV, SR 812.213, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de>

Somit ändern sich die rechtlichen Anforderungen an die Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung in der Schweiz zum 1. November 2023. Produkte ohne medizinische Zweckbestimmungen müssen ab diesem Datum die gemeinsamen Spezifikationen und die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MepV erfüllen. Die Bereitstellung der Produkte auf dem Schweizer Markt unterliegt ebenfalls der MepV. Es sind jedoch Übergangsfristen vorgesehen, um den Wirtschaftsakteuren die Anpassung an die neuen Anforderungen und die Vermarktung dieser Produkte konform zu ermöglichen.

Dieses Merkblatt soll Herstellern, Importeuren, Bevollmächtigten und Anwendern von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung helfen, die neuen regulatorischen Anforderungen zu verstehen und die Übergangsbestimmung zu beachten. Die dargelegten Angaben und rechtlichen Bestimmungen sind zum besseren Verständnis vereinfacht wiedergegeben. Letztlich gelten die Bestimmungen der Gesetze und Verordnungen.

2 Begriffsbestimmungen und mitgeltende Dokumente

2.1 Begriffsbestimmungen

Bereitstellung	Bezeichnet die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produktes. Das Anwenden eines Produktes durch eine Fachperson ist kein Bereitstellen auf dem Markt.
Anwender	Bezeichnet jede Gesundheitsfachperson, Fachperson oder Laien, der ein Produkt anwendet.
Bevollmächtigter	Hat der Hersteller eines Produktes seinen Sitz nicht in der Schweiz, so dürfen seine Produkte nur in Verkehr gebracht werden, nachdem ein Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz mandatiert wurde. Der Bevollmächtigte wird vom Hersteller schriftlich beauftragt (Mandat), in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen.
Bezeichnete Stelle	Bezeichnete Stellen sind staatlich bezeichnete und staatlich überwachte Organisationen, die im Auftrag der Hersteller tätig werden, um die Konformitätsbewertung der Hersteller von z.B. Medizinprodukten unterschiedlicher Art zu begleiten und zu kontrollieren (Konformitätsbewertungsstellen). Diese werden in der EU-MDR als benannte Stellen aufgeführt.
Fachperson	Person mit formaler Ausbildung in dem einschlägigen Bereich.
Gesundheitsfachperson	Ist der schweizerische entsprechende Ausdruck zum Begriff «Angehörige der Gesundheitsberufe» der EU (Anhang 2 MepV). Gemäss dem Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe ² sind z. B. Pflegefachfrau, Pflegefachmann, Osteopathen, Physio- und Ergotherapeuten, Hebammen, Ernährungsberater eingeschlossen (Fachhochschule Ausbildung, Bachelor)
Gebrauchsanweisung	Vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen die Anwenderin und der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte

² GesBG ; SR 811.21

	Verwendung eines Produktes sowie über eventuell zu ergreifenden Vorsichtsmassnahmen unterrichtet wird.
Gemeinsame Spezifikationen	Gemeinsame Spezifikationen bezeichnet eine Reihe technischer und/oder klinischer Anforderungen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten ³ .
Händler	Ein Händler ist jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.
Hersteller	Ein Hersteller ist 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.
Importeur	Importeur ist jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.
Inbetriebnahme	Inbetriebnahme bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem das Produkt erstmals den Endanwenderinnen und Endanwendern zur Verfügung gestellt wird.
Inverkehrbringen	Inverkehrbringen bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt.
Kennzeichnung	Kennzeichnung bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind.
Konformitätsbewertung	Konformitätsbewertung bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung an ein Produkt erfüllt worden sind.
Konformitätsbescheinigung	Auch bekannt als «EU-Bescheinigungen» oder «EG-Zertifikat». Die Konformitätsbescheinigung wird durch die bezeichnete / benannte Stelle ausgestellt, welche die Konformitätsbewertung von Herstellern kontrolliert und die Übereinstimmung mit den gesetzlichen geltenden Anforderungen in dieser Bescheinigung bestätigt. Ein Bezug einer bezeichneten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ist abhängig von der Klassifizierung des Produktes und gefordert, für Medizinprodukte mit mittleren und hohen Risiken. Ist eine Kontrolle einer bezeichneten Stelle erforderlich, darf das CE-Kennzeichen (in der Schweiz auch MD-Kennzeichen ausreichend) an dem Produkt nur angebracht werden, wenn eine entsprechende Bescheinigung der bezeichneten Stelle vorliegt. Dieses CE-Kennzeichen (in der Schweiz auch MD-Kennzeichen) ist dann begleitet von der 4-stelligen Nummer der bezeichneten Stellen (CE nnnn).
Konformitätserklärung	Ist auch bekannt als Declaration of Conformity (DoC). Eine Erklärung, welche durch den Hersteller ausgestellt wird, in welcher dieser bescheinigt, dass das Produkt den rechtlichen Anforderungen entspricht. Eine EU-

³ Art 2 Ziff. 71 EU-MDR i.V.m Art. 4 Abs.2 MepV

	Konformitätserklärung (welche eine Konformität zu den EU-Verordnungen EU-MDR/ EU-IVDR oder den altrechtlichen EU-Richtlinien bescheinigt) ist in der Schweiz anerkannt. Eine Konformitätserklärung ist für jedes Medizinprodukt ein rechtlich erforderlicher Konformitätsnachweis, unabhängig davon, ob bei dem Verfahren eine bezeichnete / benannte Stelle beigezogen wurde oder nicht.
Laie	Person, die nicht über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt.
Medizinalperson	Ist gemäss Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe ⁴ Fussnote definiert: Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Tierärztinnen und Tierärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren. Sie besitzen einen Universitätsabschluss (Stufe Master).
Produkt	Unter Produkt versteht man sowohl ein Medizinprodukt und dessen Zubehör, Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung aus Produktgruppen nach Anhang 1 MepV sowie In-vitro-Diagnostika.
Produktinformation	Die Produktinformation umfasst die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung.
Vorkommnis	Vorkommnis bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschliesslich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung.
Wirtschaftsakteur	Wirtschaftsakteur bezeichnet einen Hersteller, einen Bevollmächtigten, einen Importeur, einen Händler sowie Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen.
Zweckbestimmung	Zweckbestimmung bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

2.2 Mitgeltende Dokumente

Abkürzung	Dokumentenidentifikation
HMG	Heilmittelgesetz; SR 812.21
MepV	Medizinprodukteverordnung; SR 812.213
EU-MDR ⁵	Verordnung (EG) Nr. 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
MDD	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
V-NISSG	Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdung durch nichtionisierende Strahlung und Schall; SR 814.711

⁴ MedBG ; SR 811.11

⁵ EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

DVO 2022/2346 ⁶	Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung
DVO 2022/2347 ⁷	Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 der Kommission vom 1. Dezember 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung
MU600_00_016	Merkblatt von Swissmedic zu Pflichten Wirtschaftsakteure CH
MU600_00_006	Merkblatt von Swissmedic zu Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
MU100_00_001	Merkblatt von Swissmedic zu Injizierbare Produkte zur Faltenbehandlung

3 Allgemeines

3.1 Was sind Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Anhang 1 MepV sind Produkte, die zwar keinen medizinischen Zweck erfüllen, jedoch aus Sicht der Patientensicherheit ein vergleichbares Risiko für den Menschen darstellen wie Medizinprodukte. Diese Produkte müssen demzufolge grundsätzlich die gleichen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen wie Medizinprodukte.

Gemäss Anhang 1 MepV werden sechs Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung unterschieden:

Tabelle 1: Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 MepV

Gruppe	Beschreibung
1	Kontaktlinsen oder andere zur Einführung in oder auf das Auge bestimmte Artikel.
2	Produkte, die dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie oder der Fixierung von Körperteilen vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, mit Ausnahme von Tätowierungs- und Piercingprodukten.
3	Stoffe, Kombinationen von Stoffen oder Artikel, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind, mit Ausnahme derjenigen für Tätowierungen.
4	Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie etwa Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie.
5	Für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmte Geräte, die hochintensive elektromagnetische Strahlung (wie Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung) abgeben , kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie

⁶ https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2346/oj

⁷ https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2347/oj

	monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum eingeschlossen, etwa Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung .
6	Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn.

3.2 Weshalb gibt es diese neue Regulierung?

Produkte nach Anhang 1 MepV können erhebliche potenzielle Gesundheitsrisiken für die betroffenen Personen (Kunden/innen oder Selbstanwender/innen) sowie die professionellen Anwenderinnen und Anwender darstellen.

Um die Sicherheit der Personen, die diese Produkte verwenden oder anwenden, besser zu gewährleisten, sind strengere Vorschriften bei der Herstellung, Vermarktung und Anwendung erforderlich. Dies ist besonders wichtig, da einige dieser Produkte auch von den Selbstanwendern zu Hause verwendet werden können.

Die neuen Vorschriften sollen gewährleisten, dass die Herstellung, Qualität und Überwachung dieser Produkte den gleichen Anforderungen entsprechen wie bei Produkten mit medizinischer Zweckbestimmung.

4 Bereitstellung auf dem Markt und Übergangsfristen

Ab Inkrafttreten der revidierten MepV am 1. November 2023 stehen zwei Möglichkeiten für die Vermarktung von Produkten nach Anhang 1 MepV offen:

- A) Die Produkte nach Anhang 1 MepV entsprechen den von Swissmedic nach Art. 45 Abs. 4 HMG bezeichneten gemeinsamen Spezifikationen (Art. 8 Abs. 1 MepV) und werden somit nach neuem Recht in Verkehr gebracht. Diese Produkte müssen vor dem Inverkehrbringen alle Anforderungen der MepV erfüllen. Swissmedic ist in diesem Fall die zuständige Behörde für die Marktüberwachung.
- B) Die Produkte nach Anhang 1 MepV können weiterhin nach bisherigem Recht bis zu den in Art. 106 MepV angegebenen Fristen in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, solange sie die Voraussetzungen von Art. 106 MepV erfüllen.

4.1 Übergangsbestimmungen

Gemäss der in Art. 106 Abs. 2 bis 6 MepV festgelegten Übergangsbestimmungen ist bis am 1. Mai 2024 die Vermarktung der Produkte, die in die Produktgruppen nach Anhang 1 MepV fallen, noch uneingeschränkt nach bisherigem, sektoriellem Recht möglich.

Damit ein Produkt nach Anhang 1 MepV jedoch von den festgelegten Übergangsfristen profitieren kann, muss:

- a. Das Produkt bereits vor dem **1. Mai 2024** rechtmässig in der Schweiz vermarktet worden sein und weiterhin dem geltenden Recht entsprechen,
- b. darf das Produkt nicht wesentlich verändert werden.

Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Art. 6 MepV umfasst eine klinische Bewertung⁸. Die klinische Bewertung von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung erfolgt auf der Grundlage relevanter klinischer Daten zur Leistung und Sicherheit⁹ und muss den Anforderungen der gemeinsamen Spezifikationen genügen. Diese klinischen Daten müssen Informationen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls Daten aus spezifischen klinischen Prüfungen umfassen.

- Plant der Hersteller eine klinische Prüfung zur Erhebung klinischer Daten für die klinische Bewertung, so dürfen die Produkte nach bisherigem Recht bis zum **31. Dezember 2029** in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, falls folgende zusätzliche Voraussetzungen erfüllt sind:
 - a. Ab dem 1. November 2024 muss der Sponsor der Studie eine Bestätigung der zuständigen Behörde erhalten haben, dass der Antrag auf eine klinische Studie vollständig sei und in den Geltungsbereich der MepV fällt.
 - b. Ab dem 2. Mai 2025 muss der Sponsor der Studie die klinische Prüfung eingeleitet haben.
 - c. Ab dem 1. Januar 2028 muss eine schriftliche Vereinbarung zwischen Hersteller und einer bezeichneten Stelle über die Durchführung der Konformitätsbewertung vorliegen.

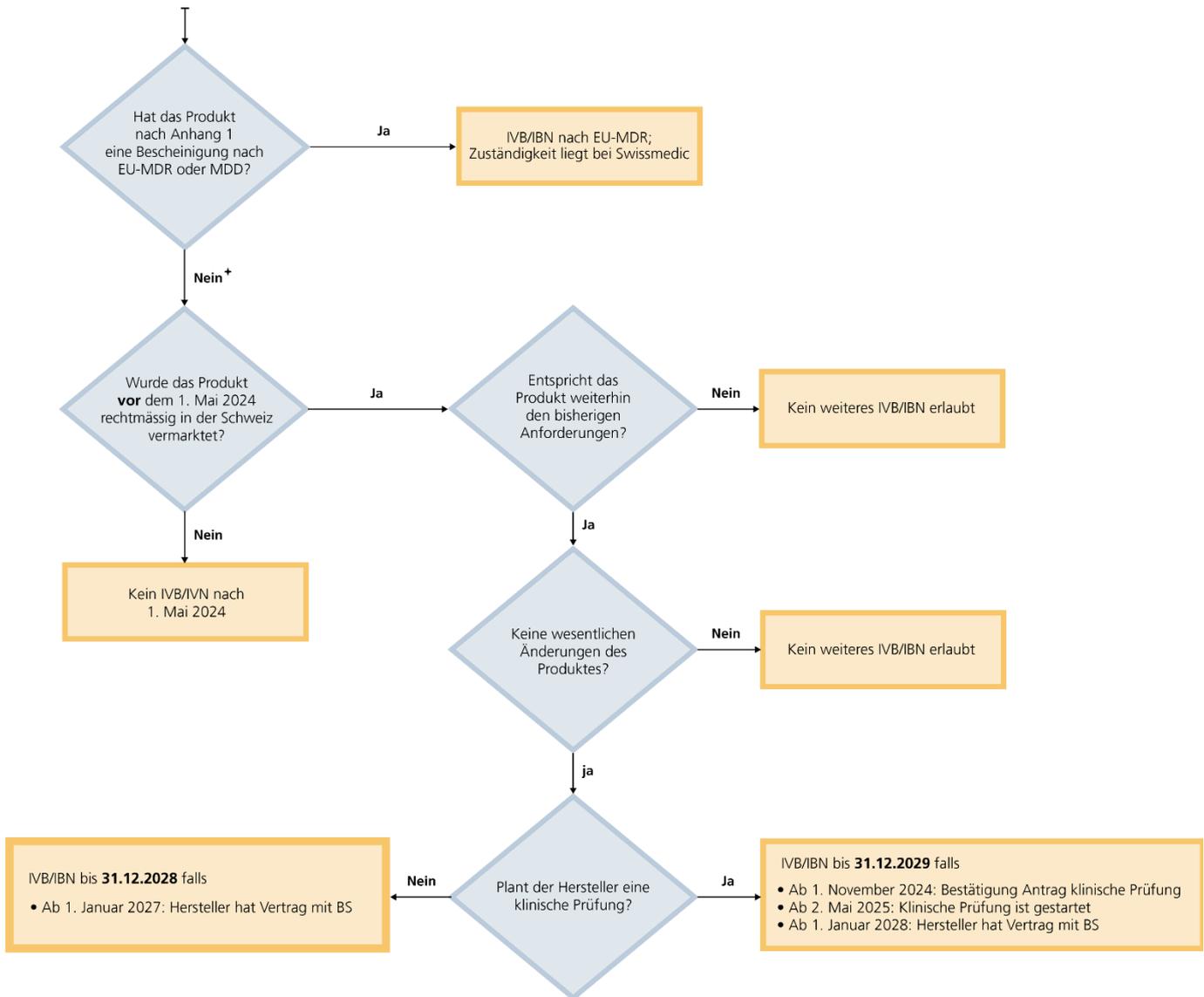
- Plant der Hersteller keine klinische Prüfung, so dürfen die Produkte nach bisherigem Recht bis zum **31. Dezember 2028** in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, falls folgende zusätzliche Voraussetzungen erfüllt sind:
 - a. Ab dem 1. Januar 2027 muss eine schriftliche Vereinbarung zwischen Hersteller und einer bezeichneten Stelle über die Durchführung der Konformitätsbewertung vorliegen.

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, so dürfen die Produkte weiterhin bis zu den angegebenen Daten nach bisherigem Recht in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Zuständig für die Marktüberwachung von Produkten, die aufgrund der Übergangsbestimmungen vermarktet wurden, ist weiterhin die bis anhin zuständige nationale oder kantonale Behörde.

Nach Ablauf der Übergangsfristen oder bei Nicht-Einhalten der Übergangsbestimmung dürfen alle Produkte nach Anhang 1 MepV nur in Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden, wenn das Konformitätsbewertungsverfahren nach MepV erfolgreich abgeschlossen wurde und die Produkte ein entsprechendes CE-Kennzeichen tragen (Siehe Anhang 1 dieses Merkblatts).

⁸ Art. 61 EU-MDR i.V.m. Art. 21 MepV)

⁹ Art. 6 Abs. 2 MepV



IVB/IBN: Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme
 BS: Bezeichnete Stelle (benannte Stelle)
 +: Zuständigkeit liegt weiterhin bei bisheriger Behörde

Abbildung 1: Schematische Darstellung der Übergangsrufen und Bedingungen

5 Für Hersteller relevante Informationen

5.1 Anforderungen an Produkte nach Anhang 1 MepV

Gemäss MepV wird der Begriff «Produkte» für Medizinprodukte und deren Zubehör¹⁰ und Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmungen nach Anhang 1 MepV definiert¹¹. Dementsprechend müssen sie auch ein Konformitätskennzeichen tragen¹² und eine Konformitätserklärung muss vorliegen¹³ (siehe Kapitel 4 Übergangsbestimmungen dieses Merkblattes).

Hersteller von Produkten nach Anhang 1 MepV müssen für ihre Produkte ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Beizug einer bezeichneten Stelle durchführen. Dessen erfolgreicher Abschluss erlaubt das Ausstellen der Konformitätserklärung und das Anbringen des CE-Kennzeichens.

Die Unterschiede bezüglich der Anforderungen gegenüber den Medizinprodukten sind in den gemeinsamen Spezifikationen (d.h. in den Anhängen I-VII der DVO 2022/2346) beschrieben, welche zum **1. November 2023** bezeichnet wurden.

5.2 Bereitstellung von Produkten unter eigenem Namen

Wer bis anhin Produkte nach Anhang 1 MepV unter dem eigenen Namen, dem eigenen Handelsnamen oder Handelsmarke vermarktet hat, übernimmt ab dem 1. November 2023 die Pflichten des Herstellers¹⁴ und muss die Konformität des Produktes nachweisen.

Einzige Ausnahme: Der Händler oder Importeur hat eine Vereinbarung mit dem Hersteller abgeschlossen, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist.

6 Für die Wirtschaftsakteure relevante Informationen

6.1 Überprüfung der Konformität von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung

Importeure und Händler dürfen nur Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen, die der MepV entsprechen¹⁵.

Bei Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach EU-MDR durchlaufen haben (Variante **A**) Kapitel 4), kann dies anhand der Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung belegt werden (Siehe Anhang 1 dieses Merkblatts).

Bei Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die aufgrund der Übergangsbestimmungen weiterhin nach bisherigem, sektoriellm Recht in Verkehr gebracht werden (Variante **B**) Kapitel 4), liegt keine Konformitätserklärung nach EU-MDR vor. Hier gilt es für die Wirtschaftsakteure sowie Anwenderinnen und Anwender abzuklären, ob die Anforderungen der Übergangsbestimmungen vom Hersteller des Produktes eingehalten werden.

¹⁰ Im Sinne von Art. 3 MepV

¹¹ Art. 1 Abs. 2 MepV

¹² Art. 13 MepV

¹³ Art. 21 MepV

¹⁴ Art. 16 Abs. 1 EU-MDR i.V.m Art. 53 und 54 MepV

¹⁵ Art. 6 MepV

Diese Abklärungen müssen in Rücksprache mit dem Hersteller (oder ggf. mit dem Importeur oder Händler) des Produktes getroffen werden. Der Hersteller des Produktes muss wissen, ob er eine klinische Prüfung plant, die Bestätigung des Antrags der klinischen Prüfung vorliegt oder der Vertrag mit der bezeichneten Stelle abgeschlossen wurde.

6.2 Pflichten für Importeure, Bevollmächtigte und Händler

Bezüglich der Bereitstellung und des Inverkehrbringens sowie der damit einhergehenden Pflichten der Wirtschaftsakteure gelten für Produkte nach Anhang 1 MepV, die nach neuem Recht in Verkehr gebracht werden (Variante **A**) Kapitel 4), die gleichen Anforderungen wie für Medizinprodukte. Informationen zu den Pflichten der Wirtschaftsakteure von Medizinprodukten finden sich im Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure» [Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler](#) ([swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch))¹⁶.



Produkte nach Anhang 1 MepV, die unter Einhaltung der Übergangsfristen in Verkehr gebracht werden, (Variante **B**) Kapitel 4) werden weiterhin unter den bisherigen Bedingungen des sektoriellen Rechts in Verkehr gebracht.

7 Für die Anwenderin / den Anwender relevante Informationen

Die Anwendung der Produkte nach Anhang 1 MepV ist nicht einheitlich für alle Produktgruppen geregelt. Je nach Produktgruppe gilt es unterschiedliche Bestimmungen zu beachten. Generell gilt, dass die Abgabe von Produkten sich nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers richtet.¹⁷

Weitere Informationen finden sich auf der Webseite von Swissmedic [Medizinprodukte](#) ([swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch))¹⁸.



8 Meldepflicht

Fachpersonen, die Produkte anwenden, sind **rechtlich verpflichtet**, Swissmedic **schwerwiegende Vorkommnisse** zu melden («Materiovigilanz»)¹⁹. So gelten beispielsweise **Qualitätsmängel** (z. B. Gerätefehlfunktion), welche die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten und/oder

¹⁶ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html>

¹⁷ Art. 68 MepV

¹⁸ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte.html>

¹⁹ Art. 66 Abs. 4 MepV

Anwenderinnen und Anwender gefährden oder gefährden können, als schwerwiegendes Vorkommnis und müssen Swissmedic gemeldet werden. Dies gilt auch für Vorfälle bei denen «gerade alles nochmal gut gegangen ist». Also wenn die Möglichkeit für einen Gesundheitsschaden bestand, jedoch noch kein konkreter Fall eingetreten ist.

Auch Kundinnen und Kunden, sowie Selbstanwenderinnen und Selbstanwender können eine Meldung über Nichtkonformitäten oder schwerwiegende Vorkommnisse bei der zuständigen Behörde machen.

Weitere Informationen zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen finden sich auf der Webseite von Swissmedic [Vorkommnisse & FSCA melden \(Vigilance\) \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/vorkommnisse-fsca-melden-vigilance)²⁰.



9 Häufige Fragen

1. Darf ich Produkte, die bereits heute in meiner Institution verwendet werden, nach dem 1. November 2023 weiterhin anwenden?

Produkte, die **vor** dem 1. November 2023 in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen und verwendet wurden, sind von der neuen Version der Verordnung nicht betroffen und können bis zum Ende des Produktlebenszyklus verwendet werden, sofern deren Konformität und Sicherheit durch den Hersteller nicht infrage gestellt werden.

Achtung: Das Inverkehrbringen (Zeitpunkt) wird für jedes einzelne Produkt individuell bestimmt, und ist nicht zu verwechseln mit einer früheren Vermarktung des gleichen Produkttypen.

2. An wen kann ich mich wenden, wenn ich unsicher bin, ob das Produkt alle Anforderungen erfüllt (Konformität usw.)?

Wenden Sie sich hierzu an ihren Lieferanten des Produktes. Dieser hat entweder die Informationen selbst oder kann diese entlang des Warenflusses erhalten.

Für Gesundheitseinrichtungen empfehlen wir auch die Lektüre des Merkblattes [Beschaffung \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/beschaffung)²¹ und des Anhangs 1 dieses Merkblattes.



3. Die Konformitätsbescheinigung für ein Gerät (z. B. ein Epilationsgerät) in unserem Zentrum/Institut läuft demnächst ab und wird vom Hersteller nicht erneuert. Dürfen wir dieses Gerät nun nicht mehr verwenden?

²⁰ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden--materiovigilance-.html>

²¹ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/beschaffung.html>

Das Ablaufdatum der Konformitätsbescheinigung ist nicht mit der Lebensdauer des Produktes gleichzusetzen und hat keinen Einfluss auf die Gerätenutzung.

Es liegt in der Verantwortung der Einrichtung eine korrekte Wartung / Instandhaltung des Produkts zu gewährleisten²², um dessen sichere Verwendung für die Anwender/innen und die behandelten Personen sicherzustellen.

4. Was bedeutet, dass das Produkt ohne medizinische Zweckbestimmung vor dem 1. Mai 2024 rechtmässig vermarktet worden ist?

Um sicherzustellen, dass die Produkte nach Anhang 1 MepV während des Übergangszeitraums weiterhin auf dem Markt verfügbar sind, sollte es erlaubt sein, sie gemäss dem alten Recht weiterhin zu verkaufen und bereitzustellen. Dies gilt jedoch nur für Produkte, die bereits vor dem 1. Mai 2024 in der Schweiz vermarktet wurden und den Anforderungen der sektoriellen Erlasse entsprechen oder entsprachen. Dabei wird davon ausgegangen, dass das Vermarkten rechtmässig erfolgt ist. Der Begriff "Vermarkten" ist nicht in der MepV definiert, im Gegensatz zum Inverkehrbringen. Dies ermöglicht eine allgemeinere Berücksichtigung von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die in anderen sektoriellen Erlassen geregelt sind. Die rechtmässige Vermarktung in der Schweiz gemäss den alten Bestimmungen gilt daher als Voraussetzung dafür, dass ein Produkt von den Übergangsbestimmungen nach Art. 106 MepV profitieren kann.

5. Mein Produkt hat bereits ein CE-Kennzeichen. Was heisst das?

CE-Kennzeichen können aufgrund unterschiedlicher, rechtlicher Anforderungen ausgestellt und angebracht werden. In Zusammenhang mit Medizinprodukten sind nur CE-Kennzeichen, die sich auf die EU-MDR beziehen, relevant.

CE-Kennzeichen, die sich auf andere europäische Richtlinien oder Verordnungen, wie z.B. auf die Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU) oder die Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit (2014/30/EU) beziehen, sind für die Konformität von Medizinprodukten oder Produkte nach Anhang 1 der MepV nicht ausreichend. Die Prüfung, ob ein CE-Kennzeichen auf dem Produkt angebracht ist, ist alleine nicht ausreichend. Die zugehörige europäische Richtlinie oder Verordnung ist ebenfalls zu prüfen.

Die europäische Richtlinie oder Verordnung, auf die sich das CE-Kennzeichen bezieht, kann man der Konformitätserklärung des Produktes entnehmen.

6. Wir sind Importeurin: Das Produkt hat eine Bescheinigung nach MDD. Darf ich dieses Produkt weiterhin in der Schweiz vertreiben.

²² Art. 71 MepV

Produkte nach Anhang 1 MepV, die eine MDD-Bescheinigung haben, können von den Übergangsfristen von Legacy Devices profitieren (siehe [Merkblatt Wirtschaftsakteure²³](#)).



Falls die Übergangsbestimmungen eingehalten werden, können die Produkte gemäss der MepV weiterhin in Verkehr gebracht werden.

7. Darf ich als Importeur/Händler ein Produkt von einem Hersteller mit meinem Handelsnamen versehen und vermarkten?

Wer ein Produkt unter eigenem Namen, Handelsnamen oder Markennamen auf dem Markt bereitstellt, übernimmt auch die Pflichten des Herstellers und muss somit die Konformität des Produktes anhand des Konformitätsbewertungsverfahrens belegen können.

Als Ausnahme gilt einzig, falls der Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit dem Hersteller hat, und der Hersteller weiterhin als solcher auf dem Produkt angegeben ist und der Hersteller weiterhin für die geltenden Anforderungen verantwortlich ist²⁴.

8. In welcher Sprache muss die Information zum Produkt geliefert werden?

Die Produktinformation umfasst die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung.²⁵ Wenn die Produkte für das Publikum vorgesehen sind, muss die Produktinformation in allen drei Amtssprachen der Schweiz²⁶ (d, f, i) verfasst sein.

Die Produktinformation kann sich allerdings auf weniger als drei Amtssprachen oder auf Englisch beschränken, sofern:

- a) das Produkt ausschliesslich an Gesundheitsfachpersonen abgegeben wird [...];
- b) sichergestellt ist, dass die Anwender/innen die notwendigen fachlichen und sprachlichen Voraussetzungen mitbringt und mit der Sprachbeschränkung einverstanden ist;
- c) der Schutz der behandelten Person, von Anwendern/innen sowie Dritter trotzdem gewährleistet ist; und
- d) die wirksame und effiziente Anwendung nicht gefährdet wird.

Auf Wunsch sind den Anwendern/innen zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen abzugeben.²⁷

9. Ab wann braucht ein Produkt nach Anhang 1 MepV einen Schweizer Bevollmächtigten?

Produkte nach Anhang 1 MepV, die nach der Medizinprodukteverordnung in Verkehr gebracht oder in Betriebe genommen werden, und deren Konformität durch eine Konformitätserklärung nach EU-MDR

²³<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html>

²⁴ Art. 16 EU-MDR

²⁵ Nach Art. 16 Abs. 1 MepV

²⁶ Nach Art. 16 Abs. 2 MepV

²⁷ gemäss Art. 16 Abs. 3 und 4 MepV

belegt ist, müssen alle Anforderungen der MepV erfüllen. Somit muss ein Hersteller mit Sitz im Ausland einen Schweizer Bevollmächtigten schriftlich mandatieren, will er diese Produkte in der Schweiz verkaufen.

Produkte nach Anhang 1 MepV, die gemäss den Übergangsbestimmungen vermarktet werden, müssen dem bisherigen Recht genügen, und bedürfen keines Schweizer Bevollmächtigten.

10 Kontakt

Swissmedic
Abteilung Medical Device Surveillance (MDS)
Hallerstrasse 7
3012 Bern, Schweiz

Internet www.swissmedic.ch/md



E-Mail questions.devices@swissmedic.ch

Anhang 1: Formelle Anforderungen an konforme Produkte

Produkte nach Anhang 1 MepV, die nach der MepV in Verkehr gebracht werden, können anhand folgender Anforderungen überprüft werden:

Symbol / Begriff	Anforderungen /Pflichten
	<p>Jedes Medizinprodukt oder Produkt nach Anhang 1 MepV, das in der Schweiz in Verkehr gebracht wird, muss ein Konformitätskennzeichen (ein CE-Kennzeichen oder ein MD-Kennzeichen)²⁸ tragen.</p>
	<p>Die meisten Produkte tragen hinter dem Konformitätskennzeichen eine vierstellige Nummer der bezeichneten Stelle, die an der Bewertung des Medizinproduktes beteiligt war. Alle Produkte nach Anhang 1 MepV sind in die Risikoklassen IIa, IIb oder III eingeteilt und verlangen den Beizug einer bezeichneten Stelle. Somit müssen alle Produkte nach Anhang 1 MepV nach Ablauf der Übergangsfristen ein CE-Kennzeichen mit der Nennung einer benannten Stelle tragen (CE nnnn).</p> <p>Hinweis: Im öffentlich zugänglichen NANDO Informationssystem²⁹ der EU sind die europäischen, benannten Stellen und die zugehörigen Kennnummern hinterlegt³⁰. Bezeichnete Stelle Schweiz: SQS, Kennnummer 1250.</p>
<p>Hersteller</p> 	<p>Jedes Produkt muss mit einer eindeutigen Herstellerangabe einschliesslich der Anschrift des Herstellers gekennzeichnet sein.</p>
<p>Schweizer Bevollmächtigter CH-REP</p> 	<p>Produkte von Herstellern mit Sitz ausserhalb der Schweiz benötigen die Angabe des Schweizer Bevollmächtigten «CH-REP» (Name und Anschrift).³¹</p>
<p>Importeur</p> 	<p>Produkte von Herstellern mit Sitz ausserhalb der Schweiz benötigen die Angabe des Importeurs mit Sitz in der Schweiz (Name und Anschrift).³¹</p> <p>Nicht zu verwechseln mit dem EU-Importeur (Importeur mit Sitz innerhalb der EU).</p>
<p>Konformitäts- erklärung Declaration of Conformity (DoC)</p>	<p>Die Konformitätserklärung ist ein Begleitdokument und kann vom Lieferanten verlangt werden.</p> <p>Für jedes Produkt, das in der Schweiz in Verkehr gebracht wird, muss eine Konformitätserklärung vorhanden sein.</p> <p>Die Konformitätserklärung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wird durch den Hersteller ausgestellt und ▪ bestätigt, dass das Medizinprodukt die Medizinproduktebestimmungen einhält Medizinprodukt ohne IVD: Richtlinie 93/42/EWG, 90/385/EWG oder EU-MDR IVD: Richtlinie 98/79/EG oder EU-IVDR
<p>Konformitäts- bescheinigung</p>	<p>Die Konformitätsbescheinigung (auch «EU-Bescheinigung» oder «EG-Zertifikat» genannt) ist ein Begleitdokument und kann vom Lieferanten verlangt werden.</p>

²⁸ Art. 8 Abs. 1 MepV in Verbindung mit den Anhängen 1 und 5 MepV.

²⁹ <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/home>

³⁰ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

³¹ Details zur Angabe des CH-Rep und Importeurs finden Sie in dem «Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure CH» auf unserer Webseite: Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler (swissmedic.ch).

Symbol / Begriff	Anforderungen /Pflichten
EU-Certificate	<p>Für alle Produkte nach Anhang 1 MepV muss der Hersteller eine gültige Konformitätsbescheinigung vorweisen können.</p> <p>Die Konformitätsbescheinigung wird durch eine unabhängige, schweizerische oder europäische bezeichnete Stelle ausgestellt. Sie enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Anschrift des Herstellers (identisch zur Herstellerangabe auf dem Produkt) ▪ eine Angabe zu den Medizinprodukten im Geltungsbereich der Bescheinigung ▪ eine Angabe des gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens gemäss den ausgewählten Anhängen der MDD bzw. der MDR (z.B. Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX ohne Kapitel 2 EU-MDR o.ä.)

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.2	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	tsj
1.1	Minor changes	zys
1.0	Initiale Version	zys