

## Agenda

### 12. Treffen Roundtable Medizintechnik

Montag, 07. November 2022, 09:00 – 12:00 Uhr  
 Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern (Sitzungszimmer H044)

09:00	<b>1. Begrüssung</b>	K. Mathys
09:05	<b>2. Aktueller Stand der Umsetzung (Projektfortschritt)</b> <i>Regulierungsrevision mit Inkrafttreten der IvDV abgeschlossen</i> <b>Umsetzung</b> Etappe 3: Umsetzung IvDV und KlinV-Mep Etappe 4: Medizinprodukte-Datenbank Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung	SMC
09:10	<b>3. Exportzertifikaten (FSC) für Medizinprodukte</b> Neue Praxis per 01.01.2023	J. Conde
09:15	<b>4. Aktueller Stand der Umsetzung</b> (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?)  <b>Labore</b>	SULM
09:25	<b>Gesundheitseinrichtungen</b>	QC
09:35	<b>Aus- und Weiterbildungsinstitutionen</b> Systeme und Behandlungseinheiten	RAPS
09:45	<b>Forschung und Innovation</b> Vorstellung SCTO	SCTO
09:55	<b>MDCI</b> Procedure related safety reporting	Isabel Scuntaro (Gast)
10:10	<b>Kosmetik Industrie</b>	SGMK
-	<b>In-vitro-Diagnostika Industrie</b>	SVDI
10:25	<b>Medizinprodukte Industrie</b>	D. Delfosse (SMT)

	<b>30' Pause</b>	
11:10	<b>5. Plenumsdiskussion / Prioritäten / Fragen</b>	Alle
11:50	<b>6. Zusammenfassung – Ausblick</b>	K. Mathys
12:00	<b>Ende des Treffens</b>	

#### **Vertretung der Stakeholder-Gruppen**

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband / SPoC Stakeholder
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Thomas Binz, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Pascale Wenger, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Michael Maier, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Michael Nagler, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)

#### **Entschuldigt:**

- Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
- Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)

#### **Vertretung Swissmedic**

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations and Hospitals
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation / SPoC
- Michel Pürro, Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Yvonne Nägelin, Leiterin Medical Devices Clinical Investigation
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Matthias Gautschi, Stakeholder Engagement, Medical Devices
- Sabina Carulli, Fachassistentin Medizinprodukte
- Isabel Scuntaro, Senior Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Medical Devices Clinical Investigations (Gast)