

Roundtable Swissmedic Medizintechnik

Agenda

Montag, 22. Juni 2020, 08:45 – 12:00 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Sitzungszimmer H44

08:45 – 09:00	1. Begrüssung und Einleitung Neue Organisation Bereich Marktüberwachung (Fachbereich Medizinprodukte)	Karoline Mathys
09:00 – 09:30	2. Informationen aus Europa <ul style="list-style-type: none"> • Behördensicht • Swiss Medtech / Medtech Europe 	Markus Wälti oder Swiss Medtech
09:30 – 09:50	3. Informationen zur CH MEP Regulierungsrevision und Vorbereitung der Umsetzung Swissmedic	Karoline Mathys
09:50 – 10:10	Kaffeepause	
10:10 – 10:25	4. Vorstellung Umfrageergebnisse „Drittstaatenanforderung ohne MRA“ – Folgerungen daraus	Daniel Delfosse Swiss Medtech
10:25 – 11:25	5. Fragestellungen und Anliegen seitens Verbände <ul style="list-style-type: none"> • Covid-19 VO => Nutzung Ausnahmebestimmungen für MEP? • MDR, MRA und Bevollmächtigte • MDR, Art. 117 • FSC, KlinV bei fehlender MRA Aktualisierung • Entwicklung EUDAMED und SRN • Interpretation und Auswirkungen der MDCG Dokumente auf Wirtschaftsakteure • IVDR • Umgang mit Anfragen der Industrie an SMC? 	Alle
11:25 – 11:30	6. Varia und weiteres Vorgehen Anfrage betreffend Beteiligung RAPS Switzerland	Karoline Mathys
12:00	Ende des Treffens	

Teilnehmende Vertreter Medizinprodukte

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Jonas Frey, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Yanis Guesmia, IPQ **via TC eingewählt**
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips
- Karin Schulze, Medtech & Pharma Plattform
- Manfred Maeder, Medtech & Pharma Plattform

Entschuldigt:

- Serdar Gelebek, IPQ
- Marcel Bahnik, svdh / ascd
- Walter Fierz, SVDI

Teilnehmende Swissmedic

- Karoline Mathys Badertscher, Bereichsleiterin Marktüberwachung, Mitglied der Geschäftsleitung
- Markus Wälti, Leiter Abteilung MDV
- Ottilie Zelenko, Leiterin Abteilung MDCIH
- Jörg Schläpfer, Bereichsleiter Stab und Internationales, Mitglied der Geschäftsleitung
- Simon Lory, Leiter Abteilung Rechtsdienst Medizinprodukte
- Sabina Carulli Amico, Assistentin Medizinprodukte