

## Roundtable Swissmedic Medizintechnik

### Agenda

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

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

**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