

Roundtable Swissmedic Medizintechnik

Einladung und Traktanden

Freitag, 16. August 2019, 09:00 – 11:30
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9, Sitzungszimmer H44

09:00 – 09:10	1. Begrüssung und Einleitung	Bernhard Bichsel Alle
09:10 – 09:20	2. Terms of reference <ul style="list-style-type: none"> • Stand der Dinge 	Bernhard Bichsel
09:20 – 09:40	3. Informationen zur Umsetzung der Regulierungsrevision bei Swissmedic	Bernhard Bichsel
09:40 – 10:10	4. Neue Organisationsstruktur Medizinprodukte bei Swissmedic	
10:10 – 10:20	Kaffeepause	
10:20 – 11:00	5. Anliegen seitens Verbände – <ul style="list-style-type: none"> - BREXIT – Brexit Auswirkungen, Anforderungen an Labelling - Stand FSC Online Portal - MDR Translation und potentielle Probleme - MDR Implantationsausweise (implant cards) - Neuerungen/Ergänzungen in Bezug auf MDR Umsetzung und MepV Revision 	Bernhard Bichsel Alle
11:00 – 11:15	6. Informationen aus Europa	Bernhard Bichsel
11:15 – 11:30	7. Varia	Bernhard Bichsel / Alle
11:30	Ende des Treffens	

Teilnehmende Vertreter Medizintechnik

- SwissMedTech
- SVDI
- IPQ
- ASDI
- ORS
- Medtech&Pharma Plattform
- Pharmaverband vips

Entschuldigt:

Teilnehmende Swissmedic

- Bernhard Bichsel, Leiter Abteilung Medizin Produkte
- Franca Lerch-Giunta, Abteilungsassistentin Medizin Produkte