

## Inhaltsverzeichnis

|           |   |          |
|-----------|---|----------|
| <b>1.</b> | <b>Gesetzgebung</b> .....   | <b>2</b> |
| <b>2.</b> | <b>Verwendung der Exportzertifikate</b> .....   | <b>2</b> |
| <b>3.</b> | <b>Betroffene Produkte</b> .....  | <b>3</b> |
| <b>4.</b> | <b>Bestellung von Exportzertifikaten / Manufacturing Certificates</b> .....   | <b>3</b> |
| 4.1.      | Allgemeine Bemerkungen.....   | 3        |
| 4.2.      | Arten von Zertifikaten (Ziffer 1 des Formulars).....  | 4        |
| 4.3.      | Gesuchstellende Firma (Ziffer 2 des Formulars).....   | 4        |
| 4.4.      | Rechnungsadresse (Ziffer 2 des Formulars).....  | 4        |
| 4.5.      | Medizinproduktegruppen, Medizinprodukte und Produktlisten (Ziffer 3 des Formulars) .....                            | 4        |
| 4.6.      | Belege (Ziffer 4 des Formulars) .....   | 6        |
| 4.6.1     | Belege zur CE-Konformität, die bei der Bestellung eines Exportzertifikats zwingend beizufügen sind:.....            | 6        |
| 4.6.2     | Belege, die bei der Bestellung eines Manufacturing Certificates zwingend beizufügen sind: 7                         |          |
| 4.6.3     | Meldung nach Art. 6 MepV.....   | 7        |
| 4.7.      | Importländer und Anzahl Zertifikate (Ziffer 5 des Formulars) .....  | 7        |
| 4.7.1     | Verantwortlicher für die Inverkehrbringung im Importland (Ziffer 5 des Formulars).....                              | 7        |
| 4.7.2     | Gültigkeitsdauer .....  | 7        |
| 4.8.      | Sonderfall: Bestellung von Exportzertifikaten für Systeme und Behandlungseinheiten (Ziffern 2-4 des Formulars)..... | 8        |
| <b>5.</b> | <b>Verwendete Sprache für die Ausstellung der Exportzertifikate / Manufacturing Certificates</b> .....              | <b>8</b> |
| <b>6.</b> | <b>Bearbeitungsfristen</b> .....  | <b>8</b> |
| <b>7.</b> | <b>Gebühren</b> .....   | <b>8</b> |
| <b>8.</b> | <b>Kontakt</b> .....  | <b>9</b> |

## 1. Gesetzgebung

Gestützt auf das Heilmittelgesetz (HMG)<sup>1</sup> und die Medizinprodukteverordnung (MepV)<sup>2</sup> stellt Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, Exportzertifikate (Free Sales Certificates, FSC) und Manufacturing Certificates (Bestätigungen) für Medizinprodukte zur Ausfuhr in Drittstaaten aus. Swissmedic kann Zertifikate an Unternehmen (natürliche und juristische Personen) mit Sitz in der Schweiz ausstellen, wenn diese die erforderlichen Nachweise vorlegen. Swissmedic stellt keine Exportzertifikate und Manufacturing Certificates für Unternehmen mit Sitz im Ausland aus.

### Leistungsvereinbarung

Die Leistungsvereinbarung beschreibt die von Swissmedic zu erbringenden Leistungen im Zusammenhang mit der Ausstellung von Exportzertifikaten und von Manufacturing Certificates für Medizinprodukte. Zudem werden die Rechte und Pflichten der Personen beschrieben, welche diese Leistungen in Anspruch nehmen.

## 2. Verwendung der Exportzertifikate

Die Schweiz hat ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen mit der Europäischen Union (EU)<sup>3</sup> und den Ländern der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA: Island, Liechtenstein, Norwegen und Schweiz)<sup>4</sup> abgeschlossen. Dank dieser Abkommen können Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung aus der Schweiz ohne Exportzertifikate direkt in diese Länder exportiert werden.

Die Türkei<sup>5</sup> hat mit der EFTA ein Protokoll E über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Produkte (namentlich Medizinprodukte und CE-Kennzeichnung) abgeschlossen, das am 5. Juli 2011 in Kraft trat. Trotzdem kann die Türkei ein Exportzertifikat verlangen, wenn es um die Ausfuhr eines Medizinprodukts geht, das in der Türkei durch eine Versicherung rückerstattet wird. In diesem Fall dient das Exportzertifikat als Nachweis für die Konformität des Medizinprodukts für die Rückerstattung.

Gewisse Länder anerkennen die Europäische CE-Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte nicht und verlangen für Zulassung und Vertrieb ein Exportzertifikat oder ein Manufacturing Certificate, welches durch die am Sitz des Exportunternehmens oder der Betriebsstätte zuständige Behörde auszustellen ist. Zu diesen Ländern gehören zum Beispiel Peru, Brasilien, China, Japan, Indien, Saudi-Arabien, Ägypten.

Um zu bestimmen, ob ein Exportzertifikat oder ein Manufacturing Certificate notwendig ist, sollten Sie die Zulassungsmodalitäten in den Importländern abklären. Dafür empfehlen wir Ihnen, entweder mit dem Gesundheitsministerium des Importlandes Kontakt aufzunehmen oder mit der Botschaft oder dem Konsulat in der Schweiz. Die [Liste der ausländischen Vertretungen in der Schweiz](#) wird vom Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten EDA zur Verfügung gestellt.

Anmerkung:

Swissmedic setzt sich für die Leistungserbringung nicht mit den Behörden von Drittländern in Verbindung. Die Zulassungsmodalitäten liegen in der Verantwortung der exportierenden Personen.

<sup>1</sup> Art. 50 HMG (Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21)

<sup>2</sup> Art. 22 MepV (Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, SR 812.213)

<sup>3</sup> [Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen](#) (SR 0.946.526.81)

<sup>4</sup> [Übereinkommen zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation](#) (SR 0.632.31)

<sup>5</sup> [Protocol E Mutual recognition of conformity assessments of products](#), in Kraft getreten am 5. Juli 2011

### 3. Betroffene Produkte

Swissmedic stellt Exportzertifikate und Manufacturing Certificates für klassische Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika (IVD), aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD) und Medizinprodukte mit devitalisiertem menschlichem Gewebe (DEVIT) aus. Swissmedic stellt keine Exportzertifikate für Medizinproduktbestandteile aus, sondern nur für Endprodukte («final products»).

Swissmedic kann gemäss MepV Exportzertifikate und Manufacturing Certificates für Medizinprodukte ausstellen, sofern diese Medizinprodukte nach schweizerischem Recht konform sind<sup>6</sup> und ohne Einschränkungen auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht bzw. in die Länder der EU, der EFTA und der Türkei exportiert werden dürfen.

Swissmedic ist nicht befugt, Exportzertifikate und Manufacturing Certificates für Produkte auszustellen, die nicht der Definition eines Medizinprodukts im Sinne der MepV entsprechen. Auch für folgende Produkte stellt Swissmedic keine Zertifikate aus:

- Produkte der Veterinärmedizin. Wenden Sie sich für diese Produkte an das kantonale Veterinäramt in Ihrem Kanton (Adressen unter <http://www.blv.admin.ch/blv/de/home/das-blv.html> > Über uns > Veterinärdienst Schweiz > Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte).
- Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände. Konsultieren Sie für diese Produkte die Website des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV; <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/import-und-export/export.html>)

### 4. Bestellung von Exportzertifikaten / Manufacturing Certificates

#### 4.1. Allgemeine Bemerkungen

- Zur Bestellung eines Exportzertifikats oder eines Manufacturing Certificates muss die gesuchstellende Firma das elektronische Bestellformular vollständig ausfüllen, das auf Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch auf der Website von Swissmedic abrufbar ist (<http://www.swissmedic.ch/md-fsc-de>). **Wichtiger Hinweis:** Formularinhalte werden automatisch in ein IT-System eingelesen und wo vorgesehen, unverändert auf Exportzertifikat oder Bestätigung übertragen. Der Besteller ist somit für die auf dem Exportzertifikat oder einer Bestätigung aufgeführten Angaben selbst verantwortlich.
- Die Anzahl Zeichen pro Eingabefeld ist wegen der automatischen Übernahme limitiert und kann nicht überschritten werden.
- Legen Sie alle dazugehörigen Belege und gegebenenfalls Produktlisten bei und reichen Sie diese über das Swissmedic Portal eGov Service «eMessage»: <http://www.swissmedic.ch/emessage-de> ein.
- Die maximale Anzahl Zeichen im Dateinamen ist auf 90 beschränkt. Erlaubt sind folgende Zeichen: 'A' bis 'Z'; 'a' bis 'z', '0' bis '9', '.', '-', und '\_'
- Bestellungen auf Papier werden zurückgewiesen.
- Unvollständige Bestellungen werden zurückgewiesen.
- Bitte füllen Sie ein Bestellformular pro Exportzertifikat oder Manufacturing Certificate aus. Wenn Sie jedoch dasselbe Zertifikat (gleiche Art des Zertifikats und gleiche Medizinproduktegruppe) für mehrere verschiedene Länder (bestimmte und/oder unbestimmte Länder) bestellen möchten,

<sup>6</sup> Informationen über Anforderungen für Medizinprodukte finden Sie unter [www.swissmedic.ch/mp\\_regulierung.html](http://www.swissmedic.ch/mp_regulierung.html)

füllen Sie bitte ein einziges Formular aus und geben Sie die verschiedenen Länder in der entsprechenden Rubrik an (Ziffer 5 des Formulars).

- Es werden keine Duplikate oder Kopien von Exportzertifikaten und Manufacturing Certificates ausgestellt.

#### 4.2. Arten von Zertifikaten (Ziffer 1 des Formulars)

Es werden nur die Zertifikate ausgestellt, die im Bestellformular erwähnt sind, d.h.:

- **Exportzertifikat (Free Sales Certificate, FSC)**  
Zertifikat, das für ein Medizinprodukt oder für Medizinprodukte einer einzigsten Produktgruppe von Medizinprodukten ausgestellt wird. Der Begriff „Produktgruppe“ wird in Abschnitt 4.5 dieses Merkblattes definiert.
- **Manufacturing Certificate (Bestätigung)**  
Zertifikat, das für ein Unternehmen ausgestellt wird (Lohnhersteller, Ursprungshersteller, Ausstatter, Lieferant, «Original Equipment Manufacturer» usw.), das z.B. im Auftrag eines Herstellers, im Sinne der geltenden europäischen Richtlinien über Medizinprodukte (93/42/EWG, 90/385/EWG, 98/79/EG, Art. 1 Abs. 2 Bst. f), produziert.

#### 4.3. Gesuchstellende Firma (Ziffer 2 des Formulars)

Nur Unternehmen (natürliche und juristische Personen) mit Sitz in der Schweiz können bei Swissmedic Exportzertifikate und Manufacturing Certificates bestellen. Die gesuchstellende Firma kann der verantwortliche Hersteller, der europäische Bevollmächtigte, ein Lohnhersteller, eine Fertigungs- oder Betriebsstätte, ein Vertreter, ein Importeur usw. sein.

Die Lieferung der Exportzertifikate und der Manufacturing Certificates erfolgt ausschliesslich an die Adresse der gesuchstellenden Firma.

#### 4.4. Rechnungsadresse (Ziffer 2 des Formulars)

Die Rechnungsstellung durch Swissmedic erfolgt ausschliesslich an eine Schweizer Adresse.

#### 4.5. Medizinproduktegruppen, Medizinprodukte und Produktlisten (Ziffer 3 des Formulars)

##### Was ist eine Medizinproduktegruppe?

Medizinprodukte bilden eine **Medizinproduktegruppe** wenn

- die Produkte von demselben verantwortlichen Hersteller stammen,
- die Produkte durch höchstens ein EG-Zertifikat (oder zusammengehörende EG-Zertifikate) abgedeckt sind, siehe Tabelle in Abschnitt 4.6.1 des Merkblattes, und
- die Produkte sich in maximal 20 unterschiedlichen Produktcodes (GMDN, UMDNS, EDMA etc.) gruppieren lassen.

##### Produktliste

In der Produktliste ist **pro Medizinprodukt** folgendes anzugeben:

- Referenz- oder Artikelnummer
- Name
- Klasse
- GMDN-Code, UMDNS-Code, EDMA-Code oder Code einer weiteren anerkannten Nomenklatur

Bei **5 oder weniger Medizinprodukten**: Erfassen Sie die Produktliste direkt im Bestellformular.

Bei **mehr als fünf Medizinprodukten**: Reichen Sie eine separate Produktliste ein

- im **pdf-Format**
- mit dem **Briefkopf** der gesuchstellenden Firma
- mit einer forlaufenden **Seitennummerierung**
- mit den oben, unter "Produktliste" erwähnten Angaben für jedes Produkt.

Die beigefügte Produktliste ist ein Bestandteil des Exportzertifikats oder des Manufacturing Certificate. Aus diesem Grund wird sie von Swissmedic gestempelt.

### **Sprache**

Alle Angaben zu der Medizinproduktegruppe (z.B. „Name of Medical device(s) Group“) und der Produktliste sind in **Englisch** zu verfassen.

#### 4.6. Belege (Ziffer 4 des Formulars)

Diese Belege sind vollständig einzureichen, andernfalls wird die Bestellung zurückgewiesen. Je nach Fall kann es vorkommen, dass Swissmedic zusätzliche Informationen oder Dokumente verlangen muss

##### 4.6.1 Belege zur CE-Konformität, die bei der Bestellung eines Exportzertifikats zwingend beizufügen sind:

| Art des Medizinprodukts                      | Gesetzgebung  | Klasse                  | Konformitäts-<br>erklärung | EG-Konformitätszertifikat   |
|--|---------------|-------------------------|----------------------------|---|
| Klassische Medizinprodukte                   | RL 93/42/EWG  | Klasse I                | x                          | ---   |
|  | 2017/745/EU   | Klasse I                | x                          | ---   |
|  | RL 93/42/EWG  | Klasse Is, Ims          | x                          | Anhang II ohne (4), oder Anhang V   |
|  | RL 93/42/EWG  | Klasse Im<br>Klasse IIa | x<br>x                     | Anhang II ohne (4), oder<br>Anhang IV, oder<br>Anhang V, oder<br>Anhang VI (3)  |
|  | RL 93/42/EWG  | Klasse IIb              | x                          | Anhang II ohne (4), oder<br>Anhang III + Anhang IV, oder<br>Anhang III + Anhang V, oder<br>Anhang III + Anhang VI (3) |
|  | RL 93/42/EWG  | Klasse III              | x                          | Anhang II ohne (4) + Anhang II (4), oder<br>Anhang III + Anhang IV, oder<br>Anhang III + Anhang V                     |
| Aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD) | RL 90/385/EWG |                         | x                          | Anhang 2 ohne (4) + Anhang 2 (4), oder<br>Anhang 3 + Anhang 4, oder<br>Anhang 3 + Anhang 5                            |
| In vitro Diagnostika (IVD)                   | RL 98/79/EG   | allgemein               | x                          | ---   |
|  | RL 98/79/EG   | Eigenanwendung          | x                          | Anhang III (6), oder<br>Anhang IV ohne (4), oder<br>Anhang V + Anhang VI, oder<br>Anhang V + Anhang VII (3)           |
|  | RL 98/79/EG   | Liste B                 | x                          | Anhang IV ohne (4), oder<br>Anhang V + Anhang VI, oder<br>Anhang V + Anhang VII (3)                                   |
|  | RL 98/79/EG   | Liste A                 | x                          | Anhang IV ohne (4) + Anhang IV (4) od.<br>Anhang V + Anhang VII (3) / VII (5)   |
| DEVIT  | MepV          |                         | ---                        | ---   |

**4.6.2 Belege, die bei der Bestellung eines Manufacturing Certificates zwingend beizufügen sind:**

| Art des MP                                     | Richtlinie    | Klasse | Selbstdeklaration Lohnhersteller | Zertifikat ISO 13485 |
|--|---------------|--------|----------------------------------|----------------------|
| Klassisches Medizinprodukte                    | RL 93/42/EWG  | alle   | x                                | x                    |
| Aktives implantierbares Medizinprodukte (AIMD) | RL 90/385/EWG | alle   | x                                | x                    |
| In vitro Diagnostika (IVD)                     | RL 98/79/EG   | alle   | x                                | x                    |
| DEVIT  | RL 93/42/EWG  | alle   | x                                | x                    |

**ACHTUNG:**

Wenn die Gültigkeitsdauer der Belege weniger als 3 Monate ab dem Ausstellungsdatum der Exportzertifikate oder der Manufacturing Certificates beträgt, ist die Ausstellung dieser Zertifikate an Auflagen gebunden. Ohne Einreichung von gültigen Belegen durch die gesuchstellende Firma innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Ablauf der Gültigkeit der Belege widerruft Swissmedic die ausgestellten Exportzertifikate oder Manufacturing Certificates.

Bei Änderungen des Firmennamens oder der Firmenadresse müssen die Belege vor der Bestellung von Exportzertifikaten oder der Manufacturing Certificates angepasst werden.

**4.6.3 Meldung nach Art. 6 MepV**

Die gesuchstellende Firma muss beim Abschluss der Bestellung bestätigen, dass für klassische Medizinprodukte der Klasse I (I, Is, Im, Ims), Medizinprodukte mit devitalisiertem menschlichen Gewebe und In-vitro Diagnostika (IVD) eine Notifikationsbestätigung durch die zuständige Behörde vorliegt, falls die Bestellung solche Produkte beinhaltet. Die Notifikationsbestätigung muss der Bestellung nicht beigelegt werden.

**4.7. Importländer und Anzahl Zertifikate (Ziffer 5 des Formulars)**

Im Allgemeinen wird ein Exportzertifikat / Manufacturing Certificate pro Land bestellt, bzw. ein Exportzertifikat pro Vertreiber, wenn das Importland Algerien, Saudi-Arabien, Libyen oder die Türkei ist (siehe Kap. 4.7.1).

Wenn die Importländer bekannt sind, erfassen Sie bitte deren Namen.

Falls das Importland noch nicht bekannt ist, füllen Sie so viele Zeilen wie nötig mit der Rubrik «Unbestimmtes Land» aus.

**4.7.1 Verantwortlicher für die Inverkehrbringung im Importland (Ziffer 5 des Formulars)**

Für die Bestellung eines Exportzertifikats für die Länder Algerien, Saudi-Arabien, Libyen oder die Türkei müssen die Kontaktinformationen des Verantwortlichen für die Inverkehrbringung im Importland angegeben werden. In diesem Fall wird ein Exportzertifikat pro Verantwortlichem für die Inverkehrbringung im Importland ausgestellt.

**4.7.2 Gültigkeitsdauer**

Die Gültigkeit der Exportzertifikate beträgt 3 Jahre (bzw. 5 Jahre wenn das Importland Thailand ist).

#### **4.8. Sonderfall: Bestellung von Exportzertifikaten für Systeme und Behandlungseinheiten (Ziffern 2-4 des Formulars)**

Swissmedic stellt Exportzertifikate für Systeme und Behandlungseinheiten gemäss der Definition in Art. 3 Abs. 1 Bst. b<sup>ter</sup> MepV aus.

Die Systeme und Behandlungseinheiten müssen **einer Medizinproduktegruppe** angehören, d.h. (i) die Systeme/Behandlungseinheiten stammen von demselben Systemassembler und (ii) die Systeme/Behandlungseinheiten lassen sich in maximal 20 unterschiedlichen Produktcodes (GMDN, UMDNS, EDMA etc.) gruppieren.

**Einzureichende Belege:** Für die in den Systemen/Behandlungseinheiten enthaltenen Medizinprodukte sind sämtliche Belege (d.h. Konformitätserklärungen und EG-Zertifikate) gemäss Abschnitt 4.6.1 der Merkblatts einzureichen. Zusätzlich ist für jedes System / jede Behandlungseinheit die **Erklärung gemäss Art. 12 der Richtlinie 93/42/EWG** einzureichen.

**Produktliste:** Zusätzlich zu den Angaben gemäss Abschnitt 4.5 des Merkblattes sind in der Produktliste für jedes Produkt anzugeben:

- Medizinprodukte (Namen), die im System / der Behandlungseinheit enthalten sind
- Hersteller (Firmenname) der Medizinprodukte im System / in der Behandlungseinheit.

**Bestellformular:** Geben sie unter „verantwortlicher Hersteller“ die Adresse des Systemassemblers an.

### **5. Verwendete Sprache für die Ausstellung der Exportzertifikate / Manufacturing Certificates**

Die Exportzertifikate und Manufacturing Certificates werden ausschliesslich auf Englisch ausgestellt.

### **6. Bearbeitungsfristen**

Exportzertifikate und Manufacturing Certificates werden von Swissmedic **innert 30 Tagen** nach Erhalt der Bestellung und der elektronischen Einreichung der vollständigen Unterlagen bearbeitet.

### **7. Gebühren**

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren<sup>7</sup> sieht folgende Gebühren vor:

- Ausstellen eines Exportzertifikats (Art. 4 Abs. 1 und Anhang 2 GebV-Swissmedic): CHF 200.– pro Zertifikat.
- Der Zeitaufwand für die Erstellung eines Manufacturing Certificates wird auf eine Arbeitsstunde geschätzt und der gesuchstellenden Firma mit CHF 200.- in Rechnung gestellt (Art. 4 GebV-Swissmedic).
- Verwaltungsgebühren (Art. 4 GebV-Swissmedic) von CHF 200.- pro Arbeitsstunde für administrative Arbeiten, insbesondere aufgrund unvollständiger oder ungeeigneter Unterlagen, für bereits geleistete Arbeit bei der Widerrufung einer Bestellung, für schriftliche Auskünfte oder für

<sup>7</sup> Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018, GebV-Swissmedic, SR 812.214.5



die Korrektur eines Zertifikats aufgrund eines Fehlers der gesuchstellenden Firma. Fehler von Swissmedic werden kostenlos korrigiert.

## 8. Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
E-Mail: [fsc@swissmedic.ch](mailto:fsc@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Exportzertifikate und Manufacturing Certificates, inklusive das Bestellformular BW540\_00\_002d\_FO\_Bestellformular\_Exportzertifikate\_MEP, finden Sie unter folgender Adresse: <http://www.swissmedic.ch/md-fsc-de>

Swissmedic-Portal eGoV Service «eMessage»: [www.swissmedic.ch/emessage-de](http://www.swissmedic.ch/emessage-de)

## Änderungshistorie

| Version    | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkungen  | Visum Autor/in |
|------------|---------------------------|--|----------------|
| <b>4.0</b> | <b>20.06.2019</b>         | <b>Korrektur in Kapitel 4.6.1 (IVD)</b>  | <b>pej</b>     |
| <b>3.0</b> | <b>13.02.2019</b>         | <b>Implementierung von Prozessanpassungen, Aktualisierung der Gebührenverordnung</b> | <b>pej</b>     |
| <b>2.0</b> | <b>14.12.2018</b>         | <b>Änderungen in Kapitel 4.1</b>   | <b>pej</b>     |
| 1.2        | 01.10.2018                | Ergänzungen in Kapitel 4.1   | pej            |
| 1.1        | 24.08.2018                | Kleine Anpassungen im Kapitel 4.6.1  | dsa            |
| <b>1.0</b> | <b>11.06.2018</b>         | <b>Erstversion</b>   | <b>dsa</b>     |