

Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I (z.B. medizinische Rasierer, Lagerungshilfen, medizinische Masken, nicht sterile Wundverbände) müssen seit dem 26. Mai 2021 sicherstellen, dass ihre Produkte der neuen Regulierung entsprechen. Die Einhaltung der neuen Anforderungen wird durch den Hersteller in der **Konformitätserklärung** bestätigt. Diese Produkte müssen Swissmedic **gemeldet** werden.

Die neue Regulierung schreibt eine Überwachung der Produkte am Markt vor (z.B. Vorkommnisse mit den Produkten sowie Trends im Sinne eines Anstiegs der Anzahl der Reklamationen oder des Schweregrads der Vorkommnisse). Nur durch eine kontinuierliche und systematische Überwachung nach der Inverkehrbringung können die Hersteller überprüfen, dass die Medizinprodukte den Patienten den versprochenen Nutzen bieten und dass keine unerwarteten Risiken, wie unter anderem Produktfehler und Sicherheitsprobleme auftreten.

Das Vorgehen bei der Überwachung durch den Hersteller ist gesetzlich vorgeschrieben. Für jedes Produkt erstellt dieser einen **Plan** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen («PMS-Plan»; PMS steht für «Post-market surveillance»). In durch den Hersteller festgelegten Abständen werden die gesammelten Daten im **Bericht** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen («PMS-Bericht») ausgewertet und Massnahmen abgeleitet.

Für die meisten Medizinprodukte müssen Hersteller, bevor sie diese vermarkten können, ein Bewertungsverfahren mit einer unabhängigen Prüfstelle (benannte / bezeichnete Stelle) durchführen. Medizinprodukte der Klasse I sind aufgrund der tiefen Risiken von dieser Regelung ausgenommen. Swissmedic hat daher für diese ansonsten nicht überwachten Produkte zur Überprüfung der Umsetzung der neuen Regulierung eine Schwerpunktaktion durchgeführt. Anhand einer Stichprobe von 27 Herstellern

(ca. 8% aller zum Zeitpunkt der Datenanalyse identifizierten Schweizer Hersteller), überprüfte Swissmedic zwischen August und Dezember 2022 die Konformitätserklärung, den Nachweis zur Meldung des Produktes bei Swissmedic, sowie den Plan und den Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Im Rahmen der Kontrolle zeigte sich, dass 14% der überprüften Hersteller zum Zeitpunkt der Überprüfung nicht bei Swissmedic registriert waren.

Initial waren 39% der überprüften Medizinprodukte der Klasse I nicht korrekt bei Swissmedic gemeldet. Im Laufe des Verfahrens konnten die ausstehenden und fehlerhaften Registrierungen / Meldungen der Hersteller als auch der Produkte bei Swissmedic nachgeholt werden.

Bei der Überprüfung der Konformitätserklärung konnten 11% der überprüften Hersteller die Erfüllung der neuen gesetzlichen Anforderungen nicht nachweisen (fehlende Konformitätserklärung nach MepV / EU-MDR). Ohne diesen Nachweis sind die Produkte jedoch nicht auf dem Schweizer Markt verkehrsfähig. Swissmedic kündigte den Herstellern entsprechende Massnahmen an, worauf ein Grossteil der Hersteller eine Bestätigung der Erfüllung der neuen Anforderungen nachreichen konnte. Bei fehlender Bestätigung wurde eine Inverkehrbringung untersagt.

Insgesamt entsprachen 70% der überprüften Dokumentationen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) nicht den gesetzlichen Anforderungen. Somit konnte durch die Hersteller keine kontinuierliche und systematische Überwachung der Produkte im Markt nachgewiesen werden. Die Mehrheit der festgestellten Abweichungen von den gesetzlichen Anforderungen (Nichtkonformitäten) bezogen sich auf die Datenerhebung und Auswertung von (schwerwiegenden) Vorkommnissen und Trends. Die Hersteller erhielten im Rahmen des

Überprüfungsverfahrens die Gelegenheit, die identifizierten Mängel innerhalb einer festgelegten Frist zu beheben. Swissmedic wird die seitens Hersteller angepasste Dokumentation weiterhin überprüfen und die korrigierten Massnahmen überwachen. Falls die Abweichungen nicht behoben werden können, ordnet Swissmedic weitere Massnahmen an.

Die Auswertung zeigt, dass die neue Medizinprodukteverordnung auch 1.5 Jahre nach in Kraft treten bei Herstellern von Klasse I-Medizinprodukten, insbesondere in Bezug auf die Überwachung der Produkte im Markt, ungenügend umgesetzt worden ist. Die Schwerpunktaktion diente dazu, bei den betroffenen Herstellern Korrekturen zu erwirken und den Markt generell in Bezug auf die Umsetzung der neuen Anforderungen zu sensibilisieren.

Swissmedic hat keine Anhaltspunkte, dass die Situation bei ausländischen Herstellern grundlegend anders sein könnte und wird dies bei Bedarf weiter kontrollieren. Die sich gegenwärtig im Aufbau befindende Medizinprodukte-Datenbank swissdamed («**Swiss Database on Medical Devices**») wird die Transparenz bezüglich der Produkte auf dem Schweizer Markt erhöhen und Swissmedic als Datengrundlage für umfassendere und breiter abgestützte Kontrollen dienen.

Swissmedic überprüfte 27 Medizinprodukte-Hersteller in der Schweiz

Umsetzung der neuen Medizinprodukte-Anforderungen und Marktbeobachtung für Medizinprodukte der tiefsten Risikoklasse



11 %

der Produkte hatten keinen Nachweis für die Erfüllung der neuen Anforderungen und **waren damit nicht verkehrsfähig.**

39 %

der Produkte und



14 %

der Hersteller **waren nicht korrekt registriert.**

70 %

der Dokumentationen zur Überwachung der Produkte im Markt **entsprachen nicht den neuen Anforderungen.**



Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Medical Devices Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Bern

www.swissmedic.ch