

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

CH-REP: Abkürzung für *Bevollmächtigten* in der Schweiz gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. g der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213).

MDR: Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

2 Mandatierung eines Schweizer Bevollmächtigten

Hat der Hersteller eines Medizinproduktes seinen Sitz nicht in der Schweiz, so dürfen seine Produkte nur in Verkehr gebracht werden, nachdem ein Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz mandatiert wurde (Art. 51 Abs. 1 MepV). Dies gilt auch für Hersteller mit Sitz in der EU.

3 Nennung des Schweizer Bevollmächtigten auf dem Produkt

3.1 Nennung des Schweizer Bevollmächtigten auf der Verpackung

Der Schweizer Bevollmächtigte muss auf der Verpackung («Produkt Kennzeichnung») gemäss Anhang I Ziff.23.2 Bst. d) der MDR aufgeführt werden. Nicht zwingend ist die Angabe des Schweizer Bevollmächtigten auf dem Produkt selber, auf der Gebrauchsanweisung gemäss Anhang I Ziff. 23.4 Bst. a) MDR, sowie auf den dem Produkt beiliegenden Dokumenten (Lieferschein, Handelsrechnung).

3.2 Verwendung des Symbols «CH-REP» auf der Verpackung

Der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten sind in unmittelbarer Nähe des Symbols anzugeben. Die Anschrift muss eine Kontaktaufnahme mit dem Schweizer Bevollmächtigten ermöglichen. Die ausschließliche Angabe des Postfachs, einer E-Mail-Adresse oder einer Telefonnummer ist nicht ausreichend.



Name und Anschrift der eingetragenen
Niederlassung des Bevollmächtigten

Das Symbol kann unter folgendem Link heruntergeladen werden: [Schweizer Bevollmächtigter, CH-REP \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch). Die relative Grösse des Symbols und die Grösse des Namens sind nicht festgelegt, eine gute Lesbarkeit (von blossen Auge ohne Vergrösserung) muss gewährleistet sein.

Wenn Symbole verwendet werden, müssen diese grundsätzlich den harmonisierten Normen entsprechen. Falls solche Normen für den betreffenden Bereich nicht existieren, müssen die Symbole in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert werden. Vorliegend akzeptiert und empfiehlt Swissmedic die alleinige Verwendung des Symbols ohne Symbolbeschreibung auf der Packungsbeilage.

3.3 Die Symbolbeschreibung lautet wie folgt:

«Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweizer an»

Anstelle des Symbols kann «CH-Bevollmächtigter» / «CH-REP» / «Schweizer Bevollmächtigter» ausgeschrieben werden.

4 Übergangsregelung

Für den Bevollmächtigten gelten die Übergangsfristen nach Art. 104a MepV.

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor:in
1.0	17.06.2021	Erstversion	bra