

## Inhaltsverzeichnis

|          |  |          |
|----------|--|----------|
| <b>1</b> | <b>Einleitung</b> .....  | <b>1</b> |
| <b>2</b> | <b>Zielsetzung</b> .....   | <b>1</b> |
| <b>3</b> | <b>Geltungsbereich</b> .....   | <b>2</b> |
| <b>4</b> | <b>Begriffe, Definitionen, Abkürzungen</b> .....   | <b>2</b> |
| 4.1      | Begriffe, Definitionen .....   | 2        |
| 4.1.1    | Einmalige Registrierungsnummer („CHRN“ — Swiss Single Registration Number) .....           | 2        |
| 4.1.2    | Hersteller .....   | 2        |
| 4.1.3    | Bevollmächtigte Person .....   | 2        |
| 4.1.4    | PRRC – Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person.....         | 2        |
| 4.1.5    | Importeur .....  | 2        |
| 4.1.6    | Händler (Distributor) .....  | 2        |
| 4.2      | Abkürzungen .....  | 3        |
| <b>5</b> | <b>Vergabe der CHRN</b> .....  | <b>3</b> |
| 5.1      | Wer benötigt eine einmalige Identifikationsnummer? .....                                   | 3        |
| 5.2      | Wozu braucht es eine CHRN? .....   | 3        |
| 5.3      | Wie erhält man eine CHRN? .....  | 3        |
| 5.4      | Welche Angaben werden durch Swissmedic für die Freigabe der Registrierung überprüft? ..... | 4        |
| 5.5      | Wie meldet man eine Änderung der Angaben? .....  | 4        |
| 5.6      | Welche Gebühren werden für die Vergabe der CHRN verrechnet? .....                          | 4        |
| 5.6.1    | Ungültige / fehlende Dokumente.....  | 4        |
| 5.6.2    | Rückzug durch den Antragsteller .....  | 4        |

## Änderungshistorie

| Version | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)                                  | Visum Autor:in |
|---------|---------------------------|--|----------------|
| 1.1     | 26.05.2021                | Dok angepasst aufgrund Regulierungsrevision MepV                                   | stj/coj        |
| 1.0     | 13.10.2020                | Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MepV, alte Dok-ID: BW530_00_005d_MB | stj/ler        |

## 1 Einleitung

Dieses Merkblatt dient der Beantwortung der häufigsten Fragen zur Ausstellung einer einmaligen Identifikationsnummer gemäss Art. 55 MepV.

## 2 Zielsetzung

Dieses Merkblatt beschreibt, wann, wie und an wen eine einmalige Identifikationsnummer durch Swissmedic vergeben wird und beantwortet die häufigsten Fragen, welche im Zusammenhang mit der einmaligen Identifikationsnummer gestellt werden.

### 3 Geltungsbereich

Das Merkblatt gilt für die Erteilung der einmaligen Identifikationsnummer gemäss Art. 55 MepV durch Swissmedic. Es wendet sich an Hersteller, bevollmächtigte Personen und Importeure für Medizinprodukte gemäss Art. 3 MepV.

### 4 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

#### 4.1 Begriffe, Definitionen

##### 4.1.1 Einmalige Registrierungsnummer („CHRN“ — Swiss Single Registration Number)

Die Swiss Single Registration Number (CHRN) ist eine einmalige Identifikationsnummer, welche Schweizer Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure von der Swissmedic einmalig zugeteilt erhalten.

##### 4.1.2 Hersteller

Der Begriff «Hersteller» wird in Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV definiert als «Jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; (...)».

##### 4.1.3 Bevollmächtigte Person

Der Begriff «bevollmächtigte Person» wird in Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV definiert als «Jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen».

##### 4.1.4 PRRC – Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Der Begriff «für die Einleitung der Vorschriften verantwortliche Person» (PRRC) wird in Art. 49 Absätze 1-4 MepV definiert: «Hersteller müssen in ihrer Organisation über mindestens eine Person verfügen, die das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte aufweist und die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist. (...)».

Der Art. 52 Absätze 1 und 2 MepV sagt zugleich: «Bevollmächtigte müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person zurückgreifen können, die das erforderliche Fachwissen über die Anforderungen für Medizinprodukte nach dieser Verordnung aufweist und für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist. Im Übrigen gilt Artikel 49 Absätze 2–4 sinngemäss. »

##### 4.1.5 Importeur

Der Begriff «Importeur» wird in Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV definiert als «Jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt».

##### 4.1.6 Händler (Distributor)

Der Begriff des Händlers wird in Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV definiert als «Jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs».

## 4.2 Abkürzungen

| Abkürzung       | Begriff  |
|-----------------|--|
| GebV-Swissmedic | Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren, (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5)              |
| IVDR            | In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746                   |
| MDR             | Medical Devices Regulation, Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745  |
| MepV            | Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)   |
| PRRC            | Person Responsible for Regulatory Compliance, Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person |
| CHRN            | Swiss Single Registration Number, einmalige Identifikationsnummer  |

## 5 Vergabe der CHRN

### 5.1 Wer benötigt eine einmalige Identifikationsnummer?

Art. 55 Abs. 1 MepV verlangt, dass die Hersteller und gegebenenfalls ihre Bevollmächtigten sowie die Importeure innerhalb von 3 Monaten nachdem sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen, der Swissmedic die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-MDR mitteilen. Händler (Distributoren) benötigen keine CHRN.

Wer Systeme und Behandlungseinheiten nach Art. 11 MepV zum ersten Mal in Verkehr bringt, registriert bei der Swissmedic innerhalb von 3 Monaten nach dem Inverkehrbringen des Systems oder der Behandlungseinheit seinen Namen und die Adresse, unter der er zu erreichen ist. Wird nach Artikel 51 Abs. 5 MepV ein Bevollmächtigter verlangt, so müssen dessen Name und Adresse ebenfalls bei der Swissmedic registriert werden.

Wirtschaftsakteure, die Produkte bereits vor dem 26. Mai 2021 gemäss Artikel 22a der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 in Verkehr gebracht haben, müssen die Registrierungen nach Artikel 55 Absätze 1 und 5 bis zum 26. November 2021 vornehmen.

### 5.2 Wozu braucht es eine CHRN?

Die CHRN ermöglicht es, einen Hersteller, Bevollmächtigten oder Importeur eindeutig zu identifizieren.

### 5.3 Wie erhält man eine CHRN?

Nach Art. 55 Abs. 1 MepV müssen Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure sich bei Swissmedic innerhalb von 3 Monaten, nach dem sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen, registrieren.

Bei Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren mit Sitz in der Schweiz ist Swissmedic gemäss Art. 55 Abs. 4 MepV für die Überprüfung der Angaben sowie die Erteilung der CHRN an die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure in der Schweiz zuständig.

Die Einreichung der Daten erfolgt via [Formular Registrierungsantrag einmalige Identifikationsnummer nach Art. 55 MepV](#).

Nach erfolgreicher Prüfung der Daten erhält der Wirtschaftsakteur von Swissmedic die CHRN.

#### **5.4 Welche Angaben werden durch Swissmedic für die Freigabe der Registrierung überprüft?**

Swissmedic wird die folgenden Angaben überprüfen:

1. Handelsregistereintrag als Nachweis der Existenz der Firma. Falls kein Eintrag vorhanden sein sollte, andere Nachweise zur Existenz der Firma
2. Für CH-Bevollmächtigte mit Sitz innerhalb der Schweiz: Vorhandensein eines Mandats mit einem Hersteller mit Sitz ausserhalb der Schweiz. Die Meldung erfolgt via [Formular Meldung Mandat](#).

#### **5.5 Wie meldet man eine Änderung der Angaben?**

Änderungen der Angaben sind gemäss Art. 55 Abs. 2 MepV innerhalb einer Woche vom betreffenden Wirtschaftsakteur an Swissmedic zu melden. Die Änderungsmeldung erfolgt via [Formular Meldungsänderung der Registrierung nach Art. 55 MepV](#).

#### **5.6 Welche Gebühren werden für die Vergabe der CHRN verrechnet?**

Gebühren für die Validierung der CHRN und der geforderten Nachweise werden nach Aufwand gestützt auf Art. 4 GebV-Swissmedic verrechnet werden. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt gemäss Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic CHF 200.-.

##### **5.6.1 Ungültige / fehlende Dokumente**

Fehlen bei einem Antrag Dokumente oder sind diese ungültig, wird die Firma von Swissmedic darauf aufmerksam gemacht. Erhält Swissmedic nach 30 Tagen weder eine Rückmeldung noch die verlangten Dokumente, wird der Antrag nicht bearbeitet. Die Kosten werden nach Aufwand verrechnet.

##### **5.6.2 Rückzug durch den Antragsteller**

Zieht die Firma ihren Antrag zurück, kann eine Gebühr nach Aufwand für bereits geleistete Arbeit in Rechnung gestellt werden.