

Inhaltsverzeichnis

1	Gesetzgebung	2
2	Verwendung der Exportzertifikate	2
3	Betroffene Produkte	3
4	Bestellung von Exportzertifikaten	3
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 Produktliste (Ziffer 3 des Formulars)	4
4.5.1	Beispiel Produktliste	6
4.6	Belege zur CE-Konformität (Ziffer 4 des Formulars)	7
4.6.1	Produkte nach altem Recht (RL 93/42/EWG, RL 90/385/EWG, RL 98/79/EG).....	7
4.6.2	Produkte nach gültigem Recht (MDR)	9
4.6.3	Produkte nach gültigem Recht (IVDR)	10
4.6.4	Übergangsbestimmungen (RL – MDR/IVDR)	11
4.6.5	Meldung nach Art. 105 MepV i.V.m. Art. 6 aMepV für In-vitro Diagnostika (IVD)	11
4.7	Importländer und Anzahl Zertifikate (Ziffer 5 des Formulars)	12
4.7.1	Verantwortlicher für die Inverkehrbringung im Importland (Ziffer 5 des Formulars)	12
4.7.2	Gültigkeitsdauer.....	12
4.8	Sonderfall: Bestellung von Exportzertifikaten für Systeme und Behandlungseinheiten (Ziffern 2-4 des Formulars)	12
5	Verwendete Sprache für die Ausstellung der Exportzertifikate	12
6	Bearbeitungsfristen	12
7	Gebühren	13
8	Kontakt	13

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
2.0	11.10.2021	Inhalt der Tabelle muss angepasst werden (Klasse I Notifikationsbestätigung muss gestrichen werden)	ler
1.0	26.05.2021	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: BW540_00_003d_MB	pej

1 Gesetzgebung

Gestützt auf das Heilmittelgesetz (HMG)¹ und die Medizinprodukteverordnung (MepV)² stellt Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, Exportzertifikate (Free Sales Certificates, FSC) für Medizinprodukte zur Ausfuhr in Drittstaaten aus. Swissmedic kann Exportzertifikate an Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in der Schweiz ausstellen, wenn diese die erforderlichen Nachweise vorlegen. Swissmedic stellt keine Exportzertifikate für Unternehmen mit Sitz im Ausland aus.

Leistungsvereinbarung

Die Leistungsvereinbarung beschreibt die von Swissmedic zu erbringenden Leistungen im Zusammenhang mit der Ausstellung von Exportzertifikaten 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)³ einschliesslich den Ländern der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA: Island, Liechtenstein, Norwegen)⁴ abgeschlossen. Dank dieses Abkommens können Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung aus der Schweiz ohne Exportzertifikate in diese Länder exportiert werden. Schweizer Hersteller müssen einen Bevollmächtigten/Importeur in der EU haben, wenn sie Medizinprodukte in der EU auf den Markt bringen wollen.

Gewisse Länder anerkennen die Europäische CE-Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte nicht und verlangen für Zulassung und Vertrieb ein Exportzertifikat, 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 etc. Um zu bestimmen, ob ein Exportzertifikat 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.

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

² Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, SR 812.213

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

⁴ [Übereinkommen zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation](#) (SR 0.632.31)

3 Betroffene Produkte

Swissmedic stellt Exportzertifikate für Medizinprodukte aus. Als Medizinprodukte gelten im Sinne des Gesetzes⁵:

Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird;

Auch als Medizinprodukte gelten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang I MepV⁶.

Swissmedic stellt Exportzertifikate für Medizinprodukte aus, welche nach schweizerischem Recht konform sind und ohne Einschränkungen auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden dürfen.

Swissmedic stellt keine Exportzertifikate für Medizinproduktbestandteile aus, sondern nur für Endprodukte («final products»).

Swissmedic ist nicht befugt, Exportzertifikate für Produkte auszustellen, die nicht der Definition von Medizinprodukten im Sinne des HMG entsprechen. Auch für folgende Produkte werden keine Zertifikate ausgestellt:

- 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

4.1 Allgemeine Bemerkungen

- Zur Bestellung eines Exportzertifikats 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 das Exportzertifikat übertragen. Der Besteller ist somit für die auf dem Exportzertifikat 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 die Produktliste 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.

⁵ gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG

⁶ Art. 2 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 Bst. b MepV

- Bitte füllen Sie ein Bestellformular pro Exportzertifikat aus. Wenn Sie jedoch dasselbe Zertifikat (gleiche Medizinproduktegruppe) für mehrere verschiedene Länder (bestimmte und/oder unbestimmte Länder) bestellen möchten, 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 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 einzigen Produktgruppe von Medizinprodukten ausgestellt wird. Der Begriff „Produktgruppe“ wird in Abschnitt 4.5 dieser Wegleitung definiert.

4.3 Gesuchstellende Firma (Ziffer 2 des Formulars)

Nur Hersteller⁷ und Bevollmächtigte⁸ mit Sitz in der Schweiz können bei Swissmedic Exportzertifikate bestellen.

Die Lieferung der Exportzertifikate 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 Produktliste (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 der vorliegenden Wegleitung, und
- die Produkte sich in maximal 20 unterschiedlichen Produktcodes (Basic-UDI-DI, GMDN, UMDNS, EDMA, EMDN etc.) gruppieren lassen.

Produktliste

- Angabe der CHRN (Swiss Single Registration Number) des Herstellers und/oder Bevollmächtigten (falls vorhanden)

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

- Basic-UDI-DI (falls vorhanden),
- einmalige Identifizierungsnummer der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung (EG-Zertifikat, falls vorhanden)
- UDI-DI (falls vorhanden) und Referenz- oder Artikelnummer
- Name
- Klasse
- GMDN-Code, UMDNS-Code, EDMA-Code, EMDN-Code oder Code einer weiteren anerkannten Nomenklatur

Bitte reichen Sie eine Produktliste mit folgenden Merkmalen ein:

- im **pdf-Format**
- **Formatierung: A4, Seitenränder mind. 2 cm (oben, unten, links, rechts)**
- mit dem **Briefkopf** der gesuchstellenden Firma (vollständiger Firmenname und Anschrift)

⁷ Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV

⁸ Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV

- mit einer fortlaufenden **Seitennummerierung** (z. B. “page 1 of 1”, “page 1 of 10”, “page 2 of 10” etc.)
- mit den oben, unter “Produktliste” erwähnten Angaben für jedes Produkt.

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

Sprache

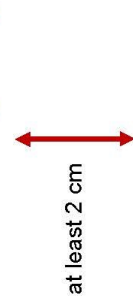
Alle Angaben zu der Medizinproduktegruppe (z.B. „Name of Medical device(s) Group“) und der Produktliste sind in **Englisch** zu verfassen.

4.5.1 Beispiel Produktliste

Ein Beispiel einer Produktliste finden Sie untenstehend.

 letterhead of the requesting company (full company name and address)

a margin of at least 2 cm shall be left (at any side; left, right, top, bottom)



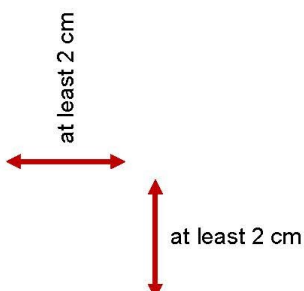
List of products

State the CHRN (Swiss Single Registration Number) of the manufacturer and/or authorised representative (if one exists)

Basic-UDI-DI (if available)	Reference or article number	Name of medical device	Class	GMDN-Code, UMDNS-Code, EDMA-Code, EMDN-Code or other code (max. 20 different codes)	Legal Manufacturer	Unique identification number of the certificate issued by aforementioned office (if available)
xxx	xxx	Medical device	Ila	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ila	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ila	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
xxx	xxx	Medical device	Ilb	xxx	Full Name of legal manufacturer	xxx
...

The name of the requesting company may also appear in the footer.

The consecutive page numbering can also be in the header.



«Page 1 of 1» or «Page 1 of 5» etc.

4.6 Belege zur CE-Konformität (Ziffer 4 des Formulars)

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

4.6.1 Produkte nach altem Recht ([RL 93/42/EWG](#), [RL 90/385/EWG](#), [RL 98/79/EG](#))

Art des Medizinprodukts	Gesetzgebung	Klasse	Konformitäts- erklärung	EG-Konformitätszertifikat	Weitere Belege
Klassische Medizinprodukte	RL 93/42/EWG	Klasse I	X	---	- Begründung, warum diese Produkte weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen (Höherklassifizierung nach MDR)
	RL 93/42/EWG	Klasse Is, Ims	x	Anhang II ohne (4), <i>oder</i> Anhang V	
	RL 93/42/EWG	Klasse Im	x	Anhang II ohne (4), <i>oder</i> Anhang IV, <i>oder</i> Anhang V, <i>oder</i> Anhang VI (3)	
		Klasse IIa	x	Anhang V, <i>oder</i> Anhang VI (3)	
	RL 93/42/EWG	Klasse IIb	x	Anhang II ohne (4), <i>oder</i> Anhang III + Anhang IV, <i>oder</i> Anhang III + Anhang V, <i>oder</i> Anhang III + Anhang VI (3)	
RL 93/42/EWG	Klasse III	x	Anhang II ohne (4) + Anhang II (4), <i>oder</i> Anhang III + Anhang IV, <i>oder</i> Anhang III + Anhang V		
Aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD)	RL 90/385/EWG		x	Anhang 2 ohne (4) + Anhang 2 (4), <i>oder</i> Anhang 3 + Anhang 4, <i>oder</i> Anhang 3 + Anhang 5	

Art des Medizinprodukts	Gesetzgebung	Klasse	Konformitäts- erklärung	EG-Konformitätszertifikat	Weitere Belege
In vitro Diagnostika (IVD)	RL 98/79/EG	allgemein	X	---	
	RL 98/79/EG	Eigenanwendung	x	Anhang III (6), <i>oder</i> Anhang IV ohne (4), <i>oder</i> Anhang V + Anhang VI, <i>oder</i> Anhang V + Anhang VII (3)	
	RL 98/79/EG	Liste B	x	Anhang IV ohne (4), <i>oder</i> Anhang V + Anhang VI, <i>oder</i> Anhang V + Anhang VII (3)	
	RL 98/79/EG	Liste A	x	Anhang IV ohne (4) + Anhang IV (4) <i>oder</i> Anhang V + Anhang VII (3) / VII (5)	
Produkte mit devitalisierten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs nach Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer 2 und Buchstabe d MepV, die vor dem 26. Mai 2021 rechtmässig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden	MepV	---	---	---	
DEVIT-Produkte nach Art. 2a Abs. 2 HMG	HMG	---	---	---	

4.6.2 Produkte nach gültigem Recht ([MDR](#))

Art des Medizinprodukts und Gesetzgebung	Klasse	Konformitäts- erklärung ⁹	EG-Konformitätszertifikat
Medizinprodukt (gemäss MDR ¹⁰) Verordnung (EU) 2017/745	Klasse I	X	---
	Klasse Im, Ir, Is	X	Anhang IX Kapitel I (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) <i>oder</i> Anhang XI Teil A (EU-Qualitätssicherungsbescheinigung)
	Klasse IIa	X	Anhang IX Kapitel I (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) <i>oder</i> Anhang XI Abschnitt 10 (EU-Qualitätssicherungsbescheinigung) <i>oder</i> Anhang XI Abschnitt 18 (EU-Produktprüfbescheinigung)
	Klasse IIb	X	Anhang IX Kapitel I (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) und – falls implantierbar gem. Art. 52(4) MDR – Anhang IX Kapitel II (EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation) <i>oder</i> Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI Teil A (EU-Qualitätssicherungsbescheinigung) <i>oder</i> Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI Teil B (EU-Produktprüfbescheinigung)
Klasse III	X	Anhang IX (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung und EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation) <i>oder</i> Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI Teil A (EU-Qualitätssicherungsbescheinigung) <i>oder</i> Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI Teil B (EU-Produktprüfbescheinigung)	

⁹ Gemäss Anhang IV EU-Konformitätserklärung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

¹⁰ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

4.6.3 Produkte nach gültigem Recht ([IVDR](#))

Art des Medizinprodukts und Gesetzgebung	Klasse	Konformitäts- erklärung ¹¹	EG-Konformitätszertifikat
In-vitro-Diagnostika (gemäss IVDR ¹²) Verordnung (EU) 2017/746	Klasse A	X	---
	Klasse As	X	Anhang IX (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) <i>oder</i> Anhang XI (EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung)
	Klasse B	X	Anhang IX Kapitel I und III (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) <i>und</i> bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests zusätzlich Anhang IX Abschnitt 5.1 (EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation)
	Klasse C	X	Anhang IX Kapitel I und III (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung) <i>oder</i> Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI [ohne Abschnitt 5] (EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung) <i>und</i> <ul style="list-style-type: none"> - bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests zusätzlich Anhang IX Abschnitt 5.1 (EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation) - bei therapiebegleitenden Diagnostika zusätzlich Anhang IX Abschnitt 5.2 (EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation)
	Klasse D	X	Anhang IX Kapitel I, II [ohne Abschnitt 5] und III (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung und EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation) <i>oder</i> Anhang X (EU-Baumusterprüfbescheinigung) und Anhang XI (EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung) <i>und</i> <ul style="list-style-type: none"> - bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests zusätzlich Anhang IX Abschnitt 5.1 (EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation) - bei therapiebegleitenden Diagnostika zusätzlich Anhang IX Abschnitt 5.2 (EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation)

¹¹ Gemäss Anhang IV EU-Konformitätserklärung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika

¹² Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika

4.6.4 Übergangsbestimmungen (RL – MDR/IVDR)

- EG-Zertifikate nach den Richtlinien für klassische Medizinprodukte (RL 93/42/EWG), aktive Implantierbare Medizinprodukte (RL 90/385/EWG) und In-vitro-Diagnostika (RL 98/79/EG) können ab 26. Mai 2021, resp. 26. Mai 2022 (für IVD) nicht mehr erneuert werden, sie werden daher maximal bis 3 Monate vor Ablauf des Gültigkeitsdatums als Beleg für die Konformität akzeptiert.
- EG-Zertifikate nach den RL 93/42/EWG (Anhang IV) und RL 90/385/EWG (Anhang 4), sind max. gültig bis 26. Mai 2022. Auch sie werden nur bis zu einer Restgültigkeitsdauer von 3 Monaten als Beleg für die Konformität akzeptiert, d. h. bis 26. Februar 2022.
- Bescheinigungen nach Anhang VI der RL 98/79/EG sind bis max. 26. Mai 2024 gültig. Auch sie werden nur bis zu einer Restgültigkeitsdauer von 3 Monaten als Beleg für die Konformität akzeptiert, d.h. bis 26. Februar 2024.
- Für klassische Medizinprodukte der Klasse Is, Im, Ims sowie für klassische Medizinprodukte der Klasse I gemäss der Richtlinie 93/42/EWG, für die vor dem 26. Mai 2021 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und welche nach MDR neben der Konformitätserklärung ebenfalls ein EG-Zertifikat benötigen (z. B. Klasse Ir), gelten dieselben Übergangsbestimmungen wie für höherklassifizierte Medizinprodukte (erster Bullet).
- Klasse I Medizinprodukte mit Erstinverkehrbringung ab 26. Mai 2021 müssen konform zu den neuen Bestimmungen der MepV (MDR) sein (Konformitätserklärung).
- Produkte aus Derivaten mit devitalisierten menschlichen Geweben oder Zellen sowie Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil nicht lebensfähiges Gewebe oder nicht lebensfähige Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, denen im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, die **nach dem 26. Mai 2021** in Verkehr gebracht werden, fallen unter die Definition eines Medizinproduktes gemäss neuer MepV (MDR) und müssen gemäss dieser konform sein.
- DEVIT-Produkte nach Art. 2a Abs. 2 HMG dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung weiterhin nach den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 in Verkehr gebracht werden.

ACHTUNG:

Wenn die Gültigkeitsdauer der Belege weniger als 3 Monate ab dem Ausstellungsdatum der Exportzertifikate 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.

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

4.6.5 Meldung nach Art. 105 MepV i.V.m. Art. 6 aMepV¹³ für In-vitro Diagnostika (IVD)

Die gesuchstellende Firma muss beim Abschluss der Bestellung bestätigen, dass für 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.

¹³ Art. 6 Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. August 2020)

4.7 Importländer und Anzahl Zertifikate (Ziffer 5 des Formulars)

Im Allgemeinen wird ein Exportzertifikat pro Land bestellt, bzw. ein Exportzertifikat pro Vertreter, 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. 11 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 (Basic-UDI-DI, GMDN, EMDN, 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 der vorliegenden Wegleitung einzureichen. Hierzu muss zusätzlich eine Übersichtsliste mitgeliefert werden, aus welcher ersichtlich wird, welches EG-Zertifikat zu welchem Produkt innerhalb des Systems/der Behandlungseinheit gehört.

Zusätzlich ist für jedes System / jede Behandlungseinheit entweder eine **Erklärung gemäss Art. 12 der RL 93/42/EWG oder gemäss Art. 22 und 29 Abs. 2 MDR** einzureichen.

Produktliste: Zusätzlich zu den Angaben gemäss Abschnitt 4.5 der vorliegenden Wegleitung 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

Die Exportzertifikate werden ausschliesslich auf Englisch ausgestellt.

6 Bearbeitungsfristen

Exportzertifikate 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 Gebühren¹⁴ sieht folgende Gebühren vor:

- Ausstellen eines Exportzertifikats (Art. 4 Abs. 1 und Anhang 2 GebV-Swissmedic): CHF 200 pro Zertifikat.
- Verwaltungsgebühren (Art. 4 Abs. 2 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 die Korrektur eines Zertifikats aufgrund eines Fehlers der gesuchstellenden Firma.

8 Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Division Medical Devices Operations
E-Mail: fsc@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Exportzertifikate inklusive die Bestellformulare «BW690_00_001d_FO Bestellung von Exportzertifikaten für Medizinprodukte gemäss MDR» und «BW690_00_002d_FO Bestellung von Exportzertifikaten für altrechtliche Medizin_DEVIT_IVD_Produkten», finden Sie unter folgender Adresse: <http://www.swissmedic.ch/md-fsc-de>

Swissmedic-Portal eGoV Service «eMessage»: www.swissmedic.ch/emessage-de

¹⁴ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5)