

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|---|--|-----------|
| 1 | Was ist das Ziel dieses Merkblattes und an wen richtet es sich? | 1 |
| 2 | Neue Medizinprodukteregulierung in der Schweiz und in Europa | 2 |
| 2.1 | Revision des Medizinprodukterechts | 2 |
| 2.2 | UDI und EUDAMED | 2 |
| 3 | Was sind Medizinprodukte? | 3 |
| 4 | Wie werden Medizinprodukte „zugelassen“? | 6 |
| 5 | Schweizer Bevollmächtigte und Importeure | 6 |
| 6 | Sorgfaltspflicht der Gesundheitseinrichtung | 7 |
| 7 | Durch Fachpersonen aus dem Ausland eingeführte Medizinprodukte - Verantwortlichkeiten | 7 |
| 8 | Neue Anforderung mit Auswirkung auf die Beschaffung bei Gesundheitseinrichtungen | 8 |
| 9 | Qualitätsmängel und nicht konforme Medizinprodukte | 8 |
| 10 | Rechtliche Grundlagen | 9 |
| 11 | Kontakt | 9 |
| Anhang 1: Formelle Anforderungen an konforme Medizinprodukte | | 10 |
| Anhang 2: EU-Bescheinigungen für In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte | | 11 |
| Anhang 3: Häufige Fragen zu EU-Bescheinigungen für Medizinprodukte | | 14 |
| Anhang 4: Information der Europäischen Kommission zur Regulierungsrevision | | 16 |

Änderungshistorie

| Version | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt) | Visum Autor:in |
|---------|---------------------------|---|----------------|
| 3.0 | 07.01.2022 | Präzisierung Kapitel 7 | kom |
| 2.1 | 24.11.2021 | Korrektur von Tippfehlern und Terminologie, keine inhaltliche Änderungen | kom |
| 2.0 | 15.11.2021 | Kapitel 7 (Information zu Art. 70 Abs. 1 MepV) eingefügt | kom |
| 1.0 | 26.06.2021 | Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: MU500_00_012d_MB | kom |

1 Was ist das Ziel dieses Merkblattes und an wen richtet es sich?

Dieses Merkblatt richtet sich an Gesundheitseinrichtungen (z.B. Spitälern, Praxen und deren Einkaufsorganisationen) und beschreibt die Belege und Nachweise für die Konformität eines Medizinproduktes.

Die anwendbaren Medizinproduktbestimmungen aus dem Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) und der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) wurden für dieses Merkblatt generalisiert. In jedem Fall gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen. Spezialfälle (z.B. betriebsintern hergestellte Medizinprodukte, Sonderanfertigungen, nicht CE-markierte Produkte für klinische Prüfungen und zur Leistungsbewertung) sind von diesem Merkblatt nicht abgedeckt.

2 Neue Medizinprodukteregulierung in der Schweiz und in Europa

2.1 Revision des Medizinprodukterechts

Per **26. Mai 2021** hat der Bundesrat das revidierte Schweizer Medizinprodukterecht in Kraft gesetzt. Um den gleichen Stand von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wie in EU-Mitgliedsstaaten zu gewährleisten, orientiert sich diese an der neuen Verordnung der EU über Medizinprodukte (**MDR¹**). Die Umsetzung der europäischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (**IVDR²**) in der Schweiz ist auf den 26. Mai 2022 vorgesehen. MDR und IVDR werden nachfolgend als **neue Regulierung** bezeichnet.

Unter der **bisherigen Regulierung (Richtlinie 90/385/EWG, 93/42/EWG/ und 98/79/EG)** erhielt die Schweiz durch das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung (auch MRA; Mutual Recognition Agreement) als gleichberechtigter Partner Zugang zum europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte und hatte dadurch die Möglichkeit, im Verbund mit den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten der EU eine effektive und effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten zu führen. Technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien konnten so vermieden werden. Zudem profitierten Schweizer Patientinnen und Patienten vom ganzen europäischen Angebot an Medizinprodukten.

Mit dem Inkrafttreten der neuen schweizerischen Medizinprodukteregulierung hätte auch das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung (MRA) aktualisiert werden sollen. Die EU-Kommission hat jedoch die per 26. Mai 2021 notwendige Aktualisierung dieses Abkommens aufgrund des übergeordneten politischen Kontexts (fehlende Fortschritte beim institutionellen Rahmenabkommen Schweiz / EU) nicht weiter verfolgt.

Um die Auswirkungen der fehlenden Aktualisierung des Abkommens Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung zu dämpfen, hat die Schweiz, unter Gewährung von Übergangsfristen, eine Verpflichtung für die Ernennung eines Bevollmächtigten in der Schweiz für ausländische Hersteller (oftmals «CH-REP» genannt) und eine Registrierungspflicht für Wirtschaftsakteure bei der Swissmedic eingeführt.

2.2 UDI und EUDAMED

Hersteller werden verpflichtet, ihre Medizinprodukte mit einer europäisch harmonisierten Identifikationsnummer (UDI, für Unique Device Identifier, auf Deutsch «einmalige Produktkennung») zu markieren³. Die Pflicht zur Kennzeichnung der Produkte und deren Verpackungen mit einer UDI wird schrittweise eingeführt, ab 2027 müssen alle Medizinprodukte eine UDI tragen.

Zur Erhöhung der Transparenz plant die EU eine öffentliche Datenbank (EUDAMED⁴), welche unter anderem Daten zu EU-Bescheinigungen und Produkten enthalten soll. Die vollständige Realisierung wurde von der Kommission wiederholt verschoben. Gemäss aktuellem Kenntnisstand wird EUDAMED Ende 2022 verfügbar sein.

¹ **Verordnung (EU) 2017/745** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117, S. 1 (Medical Device Regulation, MDR)

² **Verordnung (EU) 2017/746** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117, S. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)

³ Art. 17 MepV

⁴ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

3 Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, die

- zur Anwendung für **diagnostische oder therapeutische Zwecke** bestimmt und angepriesen sind und
- deren **Hauptwirkung im oder am Menschen nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel** erreicht wird.⁵

Die Definition von Medizinprodukten, deren Einteilung und Klassifizierung sowie Ausnahmen vom Geltungsbereich sind in der Medizinprodukteverordnung festgelegt. Medizinprodukte können in zwei Gruppen eingeteilt werden: In-vitro-Diagnostika (IVD) sowie alle weiteren Medizinprodukte (MEP), siehe Tabellen 1 und 2. Im Rahmen dieses Merkblatts wird der Begriff «Medizinprodukte» (MEP) für diese Produkte verwendet. Die In-vitro-Diagnostika (IVDs) werden in diesem Merkblatt explizit bezeichnet.

Neu werden auch Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck⁶, welche ähnliche Risiken wie Medizinprodukte aufweisen (z.B. Laser zur Haarentfernung, Hyaluronsäuren zur Faltenunterspritzung), der Medizinprodukteverordnung unterstellt. Swissmedic stellt hierzu gesonderte Informationen zur Verfügung.

⁵ Art. 3 MepV

⁶ Art. 1 Abs. 1 Bst. b MepV, Liste in Anhang I MepV

Tabelle 1: In-vitro-Diagnostika und Zubehör

| | |
|--|--|
| Gängige Abkürzung | IVD |
| Beschreibung⁷ | In-vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte, die als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben , verwendet werden. |
| Regulierung CH | Art. 105 MepV > aMepV |
| Regulatorische Grundlagen (EU)⁸ | Bisherige Regulierung: Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika Neue Regulierung ab 26. Mai 2022: Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) |
| Einstufung in Risikoklassen (aufsteigend)⁹ | Bisherige Regulierung: „IVD others“, IVD zur Eigenanwendung, Liste B und Liste A Neue Regulierung: Klasse A, B, C und D |
| Beispiele | Tests für die Bestimmung von Blutgruppen, HIV-Test, Schwangerschaftstests, Reagenzien und Reagenzprodukte zur Bestimmung von Toxoplasmose, Software zur Auswertung von Blutwerten, Software zur Steuerung eines medizinischen Laborautomaten, Probenbehälter |
| Übergang¹⁰ | Die neue Regulierung tritt in der EU am 26. Mai 2022 in Kraft und gilt grundsätzlich für alle In-vitro-Diagnostika. Ausnahme: IVD mit einer gültigen EU-Bescheinigung gemäss der bisherigen Regulierung. Die IVD gemäss der Ausnahme dürfen bis zum 26. Mai 2024 vom Hersteller in Verkehr gebracht werden. Bis zum 27. Mai 2025 dürfen diese in der Distributionskette bereitgestellt werden. Nach dem 27. Mai 2025 dürfen keine In-vitro-Diagnostika gemäss bisheriger Regulierung bereitgestellt werden! |

⁷ Art. 1 Abs. 3 aMepV (Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, Stand am 1. August 2020); Art. 2 Ziff. 2-4 IVDR

⁸ Erhältlich auf <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

⁹ Ziff. 11-14 Anhang 3 aMepV und Anhang II 98/79/EG sowie Art. 47 und Anhang VIII IVDR

¹⁰ Art. 110 IVDR, Umsetzung in Schweizer Recht ist noch nicht erfolgt

Tabelle 2: Medizinprodukte

| | |
|---|---|
| Gängige Abkürzungen | MEP, MP (für "Medizinprodukt") oder MD (für "Medical device") AIMD (für "Active implantable medical device") |
| Beschreibung¹¹ | Medizinprodukte sind alle medizinischen Geräte, Instrumente und Verbrauchsmaterialien, die vorwiegend mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen und/oder die diesen untersuchen, sowie Zubehör zu diesen Produkten. |
| Regulierung CH | MepV |
| Regulatorische Grundlagen (EU) | Bisherige Regulierung: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte Neue Regulierung: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) |
| Einstufung in Risikoklassen (aufsteigend)¹² | Bisherige Regulierung: Klasse I, IIa, IIb, III und AIMD Neue Regulierung: Klasse I, IIa, IIb und III |
| Beispiele | Skalpell zum Einmalgebrauch, steriles Verbandsmaterial, Saugkanülen, Ultraschallgerät zur Sonographie, Gleitgel für das Einführen eines transurethralen Katheters, Software zur Steuerung eines Röntgengerätes, «ästhetisches» Bauchmuskelimplantat aus Silikon, implantierbarer Defibrillator, Programmiergerät für Herzschrittmacher, Desinfektionsmittel für chirurgische Instrumente, Apps zur Empfängnisförderung |
| Übergang¹³ | Die neue Medizinprodukteverordnung trat am 26. Mai 2021 in Kraft und gilt grundsätzlich für alle Medizinprodukte. Ausnahme 1: Produkte der Klasse I mit einer Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021, für welche gemäss der neuen Regulierung eine EU-Bescheinigung nötig wird (z.B. wiederverwendbaren chirurgische Instrumente ¹⁴ , hochklassifizierte Produkte) Ausnahme 2: Medizinprodukte mit einer gültigen EU-Bescheinigung gemäss der bisherigen Regulierung. Die Medizinprodukte gemäss Ausnahme 1 und 2 dürfen bis zum 26. Mai 2024 vom Hersteller in Verkehr gebracht werden. Bis zum 26. Mai 2025 dürfen diese in der Distributionskette bereitgestellt werden. Nach dem 26. Mai 2025 dürfen keine Medizinprodukte gemäss bisheriger Regulierung bereitgestellt werden! |

¹¹ Art. 3 MepV ohne In-vitro-Diagnostika gemäss Art. 1 Abs. 3 aMepV; Zubehör zu Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Anhang I MepV sind der Regulierung nicht unterstellt.

¹² Art. 5 aMepV und Anhang IX 93/42/EWG sowie Art. 15 MepV und Anhang VII MDR

¹³ Art. 101 MepV, Art. 120 MDR

¹⁴ Art. 23 MepV und Art. 52 Abs. 7 Bst. c MDR

4 Wie werden Medizinprodukte „zugelassen“?

Für Medizinprodukte besteht, anders als für Arzneimittel, in der Schweiz und in ganz Europa **keine behördliche Zulassung**.

Jedes Medizinprodukt muss die in der Schweiz und ganz Europa geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen¹⁵ erfüllen.

Der **Hersteller** bewertet für jedes Medizinprodukt die Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen („Konformitätsbewertung“). Erfüllt das Medizinprodukt diese, kann der Hersteller bei Produkten mit tiefen Risiken (z.B. gewisse Klasse I-Produkte) in Eigenverantwortung ein CE-Kennzeichen anbringen und das Produkt in Verkehr bringen.

Bei Medizinprodukten mit mittleren und hohen Risiken muss der Hersteller eine behördlich **bezeichnete Stelle (bzw. benannte Stelle oder Notified Body)** beiziehen. Diese prüft und überwacht die Medizinprodukte und das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers. Wenn der Hersteller nachweisen kann, dass er die geltenden Anforderungen einhält, stellt die bezeichnete Stelle eine oder mehrere Bescheinigungen für die Produkte aus („EU-Bescheinigungen“). Der Hersteller darf daraufhin ein CE-Kennzeichen mit der vierstelligen Nummer der bezeichneten Stelle (CE_{xxxx}) auf dem Produkt anbringen und dieses in Verkehr bringen.

5 Schweizer Bevollmächtigte und Importeure

Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des Abkommens Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung müssen ausländische Hersteller von Medizinprodukten einen **Schweizer Bevollmächtigten** benennen, wenn sie Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen wollen¹⁶.

Für Hersteller mit Sitz in einem EU-/EWR-Staat¹⁷ oder mit einem Bevollmächtigten in einem EU/EWR-Staat gelten folgende Fristen¹⁸:

- Medizinprodukte mit hohen Risiken (Klasse III, IIb implantierbar und AIMD): 31. Dezember 2021
- Medizinprodukte mit mittleren Risiken (nicht implantierbare Klasse IIb, Klasse IIa): 31. März 2022
- Medizinprodukte mit tiefen Risiken (Klasse I): 31. Juli 2022
- Systeme und Behandlungseinheiten: 31. Juli 2022

Für alle andern ausländischen Hersteller gilt die Pflicht zur Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten ab dem 26. Mai 2021.

Zusätzlich muss ab dem 26. Mai 2021 der Schweizer **Importeur** auf dem Produkt, der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument aufgeführt sein¹⁹.

¹⁵ Auch GSPR (general safety and performance requirements) genannt, siehe Art. 45 Abs. 3 Bst. a HMG, Art. 6 MepV, Anhänge I MDR und IVDR.

¹⁶ Art. 51 MepV

¹⁷ Mitgliestaaten der EU, Island, Norwegen und Liechtenstein. Die Fristen gelten NICHT für Hersteller ausserhalb der EU/EWR-Staaten ohne Bevollmächtigten in Europa.

¹⁸ Art. 104a MepV

¹⁹ Art. 53 Abs. 2 MepV

6 Sorgfaltspflicht der Gesundheitseinrichtung

Grundsätzlich tragen die Hersteller die Verantwortung für die einwandfreie Qualität und Konformität ihrer Medizinprodukte. Entsprechend kommt den Gesundheitseinrichtungen, welche die Produkte beziehen, eine erhebliche Verantwortung bezüglich der Wahl der Lieferanten und Produkte zu.

Jede Person, die mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika umgeht, ist der Sorgfaltspflicht unterstellt und muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit nicht gefährdet wird.²⁰

Es dürfen nur Medizinprodukte verwendet werden, welche ein gültiges CE Kennzeichen tragen. Hilfestellungen, wie sie ein gültiges CE Kennzeichen erkennen können, finden Sie in den Anhängen 1-4. Diese Information kann einzig der Plausibilitätsprüfung herangezogen werden, aus ihnen können keine regulatorischen Anforderungen abgeleitet werden da die Vorgaben für dieses Merkblatt vereinfacht worden sind.

7 Durch Fachpersonen aus dem Ausland eingeführte Medizinprodukte - Verantwortlichkeiten

Wenn eine Fachperson (in diesem Sinne auch Gesundheitseinrichtungen) konforme Medizinprodukte **aus dem Ausland** einführt und, ohne diese auf dem Markt bereitzustellen, **direkt anwendet**, findet kein Inverkehrbringen²¹ in der Schweiz statt. Die Fachperson bzw. Gesundheitseinrichtung übernimmt aus Sicht des Medizinprodukterechts in diesem Fall nicht die Rolle des Importeurs, d.h. sie ist den Prüf-, Registrier- und Dokumentationspflichten, die für Importeure gelten²², nicht unterworfen.

Dies ist auch dann anwendbar, wenn

- die Produkte innerhalb derselben Rechtspersönlichkeit (d.h. innerhalb derselben Gesundheitseinrichtung) logistisch oder buchhalterisch verschoben werden (z.B. zentrale Beschaffung für die Anwendung durch Fachpersonen in ein und derselben Gesundheitseinrichtung) oder
- die Produkte im Rahmen einer Behandlung im Patienten verbleiben und in dessen Besitz übergehen (z.B. ein Implantat).

Verantwortlichkeiten

Die Fachperson, die ein Medizinprodukt aus dem Ausland einführt und direkt anwendet, ist für dessen **Konformität** verantwortlich²³. Eine beschaffende Fachperson, bzw. die beschaffende Gesundheitseinrichtung, in der die Fachperson tätig ist, muss prüfen und sicherstellen, dass ein solches Produkt ein durch die MepV anerkanntes Konformitätskennzeichen trägt und dass ein Konformitätsbewertungsverfahren, ggf. unter Einbezug einer bezeichneten Stelle, durchgeführt worden ist (Belege siehe Anhänge 1 und 2 dieses Merkblatts). Wenn die Produkte jedoch wie eingangs dargelegt in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden, ist aus heilmittelrechtlicher Sicht die Nennung eines Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) auf dem Produkt nicht zwingend.

Der Schweizer Bevollmächtigte haftet gegenüber einer durch fehlerhafte Medizinprodukte geschädigten Person solidarisch mit dem Hersteller²⁴. Er ist zudem zuständig für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts²⁵. Swissmedic weist Fachpersonen und ihre Gesundheitseinrichtungen, welche Produkte **ohne** Schweizer Bevollmächtigten aus dem Ausland einführen und direkt anwenden, ausdrücklich darauf hin, dass diese Produkte allenfalls von der haftungsrechtlichen Bestimmung gemäss Art. 47d HMG nicht abgedeckt sind und kein Schweizer Wirtschaftsakteur zuständig ist für formelle und

²⁰ Art. 3 HMG

²¹ Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV

²² Art. 53 und 55 MepV

²³ Siehe Definitionen gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a, b und h sowie Art. 70 Abs. 1 MepV

²⁴ Art. 47 d Abs. 2 HMG

²⁵ Art. 51 Abs. 2 MepV

sicherheitsrelevante Belange. Dies hat unter anderem zur Folge, dass Swissmedic bei solchen Produkten nicht zwingend über Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld informiert wird und solche weder zwingend publizieren noch Anfragen diesbezüglich beantworten kann. **Es liegt in einem solchen Fall vollumfänglich in der Verantwortung der Fachpersonen, bzw. der Gesundheitseinrichtung, den Informationsfluss zu sichern, allenfalls die notwendigen Informationen zu beschaffen, Korrekturmassnahmen umzusetzen und haftungsrechtliche Fragen zu klären.**

Aus den genannten Gründen sollten Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen in der Regel Produkte eines Schweizer Herstellers oder mit einem entsprechend verantwortlichen Schweizer Bevollmächtigten beschaffen und **nur in begründeten Ausnahmefällen Produkte ohne Schweizer Bevollmächtigten** aus dem Ausland direkt anwenden.

Falls die Fachpersonen oder Gesundheitseinrichtung in der Schweiz (z.B. in der Funktion einer Einkaufsorganisation) Produkte aus dem Ausland einer anderen Schweizer Rechtspersönlichkeit (z.B. einer anderen Gesundheitseinrichtung) entgeltlich oder unentgeltlich überlässt oder überträgt, bringt sie diese in Verkehr. Sie erfüllt somit die heilmittelrechtliche Definition des Importeurs²⁶ und muss die entsprechenden Pflichten wahrnehmen. Für solche Produkte muss auf Grund des Inverkehrbringens zudem ein Schweizer Bevollmächtigter mandatiert sein²⁷.

8 Neue Anforderung mit Auswirkung auf die Beschaffung bei Gesundheitseinrichtungen

Die neue Regulierung bringt zusätzliche Anforderungen für Gesundheitseinrichtungen, welche unter Umständen bereits bei der Beschaffung berücksichtigt werden müssen. Die folgende Liste (Tabelle 3) erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Tabelle 3: Neue Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen mit Einfluss auf die Beschaffung

| | | |
|---|---|--|
| 1 | Rückverfolgbarkeit für Produkte gemäss neuer Regulierung ²⁸ | Zumindest für implantierbare Produkte der Klasse III muss die Gesundheitseinrichtung die UDI für die Produkte, die sie bezogen oder abgegeben hat, erfassen (vorzugsweise elektronisch). |
| 2 | Implantationsausweis ²⁹ für Implantate gemäss neuer Regulierung | Hersteller müssen für implantierbare Produkte einen Implantationsausweis in den drei Landessprachen zur Verfügung stellen ³⁰ . Die Gesundheitseinrichtungen müssen die Angaben zur Identität der Patientin in den Implantationsausweis eintragen und der Patientin diesen aushändigen. Diese zusätzliche Anforderung wirkt sich auf die interne Logistik der Produkte bzw. den beiliegenden Implantationsausweis aus. |
| 3 | Aufbereitete Einmalprodukte | Länder der EU können das Aufbereiten von Einmalprodukten erlauben ³¹ . In der Schweiz ist die Verwendung von aufbereiteten Einmalprodukten verboten ³² . |

9 Qualitätsmängel und nicht konforme Medizinprodukte

In jedem Fall sind Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse dem Lieferanten **und** der Swissmedic zu melden („Materiovigilance“).³³ Informationen hierzu finden Sie unter Information auf unserer Website (www.swissmedic.ch/md_materiovigilance_anwender).

²⁶ Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV *Importeur*: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt

²⁷ Mehr Information siehe www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Marktzugang

²⁸ Art. 65 Abs. 1 MepV

²⁹ Art. 20 MepV und Art. 18 MDR

³⁰ Ausgenommen von der Implantationsausweis-Pflicht sind gemäss Art. 18 Abs. 3 MDR folgende Produkte: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke.

³¹ Art. 17 MDR

³² Art. 73 MepV

³³ Art. 66 Abs. 4 und 5 MepV, Art. 15 Abs. 2 aMepV.

Wenn Sie bei der Beschaffung eines Medizinproduktes eine Unregelmässigkeit feststellen (z.B. Verdacht auf Fälschung von EU-Bescheinigungen) bitten wir Sie diese bei Swissmedic zu melden (medical.devices@swissmedic.ch). Swissmedic nimmt die Verdachtsmeldung entgegen, prüft diese und setzt risikobasiert die notwendigen Korrekturmassnahmen durch.

10 Rechtliche Grundlagen

Folgende schweizerische rechtliche Grundlagen regeln das Inverkehrbringen, die Abgabe und den Umgang mit Medizinprodukten:

- **Heilmittelgesetz (HMG):** Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte; SR 812.21
- **Medizinprodukteverordnung (MepV)** vom 1. Juli 2020; SR 812.213
- **Altrechtliche Medizinprodukteverordnung (aMepV)** vom 17. Oktober 2001 (Stand am 01. August 2020); SR 812.213 (Bestimmungen für In-vitro-Diagnostika)




11 Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medical Device Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Bern, Schweiz

Tel. Allgemeine Auskünfte +41 58 462 02 23
Internet www.swissmedic.ch/md
E-Mail questions.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet unter www.swissmedic.ch/md

Anhang 1: Formelle Anforderungen an konforme Medizinprodukte

| | |
|---|--|
|  | Jedes Medizinprodukt , das in der Schweiz in Verkehr gebracht wird, muss ein Konformitätskennzeichen (ein CE-Kennzeichen) tragen. ³⁴ |
| Vierstellige Kennnummer  | <p>Die meisten Medizinprodukte tragen hinter dem CE-Kennzeichen eine vierstellige Nummer der bezeichneten Stelle, die an der Bewertung des Medizinproduktes beteiligt war.</p> <p>Hinweis: Im öffentlich zugänglichen NANDO Informationssystem der EU sind die europäischen bezeichneten Stellen und die zugehörigen Kennnummern hinterlegt³⁵. Bezeichnete Stelle Schweiz: SQS, Kennnummer 1250.</p> |
| Herstellerangaben  | Jedes Medizinprodukt muss mit einer eindeutigen Herstellerangabe einschliesslich der Anschrift des Herstellers gekennzeichnet sein. |
| Bevollmächtigter authorized representative EC-REP, CH-REP | <p>Hersteller mit Sitz ausserhalb CH oder EU/EWR: Angabe des Bevollmächtigten in der Schweiz oder Europa.</p> <p>Angabe des Schweizer Bevollmächtigten inkl. Übergangsfristen abhängig von der Risikoklasse des Produktes, siehe Kapitel 5.</p> |
| Konformitäts- erklärung Declaration of conformity | <p>Die Konformitätserklärung ist ein Begleitdokument und kann vom Lieferanten verlangt werden.</p> <p>Für jedes Medizinprodukt, das in der Schweiz in Verkehr kommt, muss eine Konformitätserklärung vorhanden sein.</p> <p>Die Konformitätserklärung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wird durch den Hersteller ausgestellt ▪ bestätigt, dass das Medizinprodukt die Medizinproduktebestimmungen einhält IVD: Richtlinie 98/79/EG oder Verordnung (EU) 2017/746 MEP: Richtlinie 93/42/EWG, 90/385/EWG oder Verordnung (EU) 2017/745 |
| EU-Bescheinigung EU certificate | <p>Die EU-Bescheinigung ist ein Begleitdokument und kann vom Lieferanten verlangt werden.</p> <p>Für die meisten Medizinprodukte muss der Hersteller eine (oder mehrere) gültige (d.h. nicht abgelaufene) EU-Bescheinigung vorweisen können.</p> <p>Die EU-Bescheinigung wird durch eine unabhängige schweizerische oder europäische bezeichnete Stelle ausgestellt. Sie enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Anschrift des Herstellers (identisch zu Herstellerangabe auf Produkt) ▪ eine Angabe zu den Produkten im Geltungsbereich der Bescheinigung ▪ Eine Angabe des gewählten Konformitätsbewertungs-Anhangs (z.B. Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX ohne Kapitel 2 MDR o.ä.) <p style="text-align: center;">Mehr Information zu EU-Bescheinigungen siehe Anhang 2.</p> |

³⁴ Art. 8 Abs. 1 aMepV sowie Art. 13 Abs. 1 MepV. Kein Konformitätskennzeichen ist nötig für MEP gemäss Art. 13 Abs. 2 MepV und IVD gemäss Art. 8 Abs. 2 aMepV.

³⁵ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> > Body

Anhang 2: EU-Bescheinigungen für In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte³⁶

Die notwendigen EU-Bescheinigungen richten sich nach der Risikoklasse des Produktes (siehe Tabelle 2 und 3 für Information zu den Risikoklassen). Der Hersteller kann, abhängig von der Risikoklasse, unter verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren auswählen. Die hier dargelegten Angaben sind sehr stark generalisiert. Die Beispiele decken häufige Konformitätsbewertungsverfahren ab. Einen vollständigen Überblick bieten die gesetzlichen Grundlagen gemäss Fussnote.

Vereinfacht dargestellt können für Medizinprodukte folgende EU-Bescheinigungen ausgestellt werden:

1. **Bescheinigung bezüglich QS:** Bezieht sich auf das **Qualitätsmanagement-** oder das **Qualitätssicherungssystem** des Herstellers. Die bezeichnete Stelle prüft und überwacht das Qualitätssicherungs- oder Qualitätsmanagementsystem im Rahmen von **Audits**. In vielen Fällen wird pro Hersteller eine einzige Bescheinigung bezüglich dessen QS ausgestellt, welche dessen Produkte abdeckt.
2. **Bescheinigung bezüglich Auslegung:** Bezieht sich auf eine genehmigte Auslegung eines Produktes. Die bezeichnete Stelle **prüft die Technische Dokumentation** und allenfalls das Produkt selbst (Baumusterprüfung). Änderungen am genehmigten Produkt werden von bezeichneten Stelle geprüft und freigegeben.
3. **Bescheinigung bezüglich Produktprüfung:** Bezieht sich auf einzelne Produkte, welche die bezeichnete Stelle geprüft hat und für welche sie bestätigt, dass diese mit dem genehmigten Baumuster übereinstimmen. Die Prüfung einzelner Produkte zur Konformitätswertung lassen Hersteller nur selten durchführen.

³⁶ Art. 10 Abs. 1 und Anhang 3 Ziff. 2 Bst. a, b, und d sowie Ziffer. 3 Bst. a aMepV, Art. 23 MepV und Art. 52 MDR

EU-Bescheinigungen für In-vitro-Diagnostika

| | |
|--|---|
| IVD ohne EU-Bescheinigung(en) | «IVD others» Klasse A (nicht steril) |
| IVD mit EU-Bescheinigung(en) | IVD zur Eigenanwendung, Liste B, Liste A Klasse A (steril), B, C und D |
| Faustregeln: IVD mit EU-Bescheinigung(en) | 4-stellige Zahl hinter CE-Kennzeichen Produkt zur Eigenanwendung durch Patienten Auflistung in Anhang II 98/79/EG, z.B. Produkte für die Bestimmung von Blutgruppen, HIV, Hepatitis B, C und D, Creutzfeld-Jakob-Krankheit, Röteln, Toxoplasmose, Phenylketonurie, Zytomegalovirus, Chlamydien, HLA-Gewebetypen, Tumormarker PSA, und Trisomie 21. |
| Risikoklasse | Bescheinigungen / häufig angewandeter Konformitätsbewertungsverfahren |
| Liste A Bisherige Regulierung | 2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x bez. der Auslegung (z.B. Anhang IV (4) 98/79/EG). • 1 x bez. dem QS (z.B. Anhang IV ohne (4) 98/79/EG). |
| Liste B Bisherige Regulierung | 1 EU-Bescheinigung bez. dem QS (Anhang IV ohne (4) 98/79/EG). ODER 2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, z. B. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x bez. der Auslegung (z.B. Anhang V 98/79/EG). • 1 x bez. dem QS (z.B. Anhang VII 98/79/EG). |
| IVD zur Eigenanwendung Bisherige Regulierung | 1 EU-Bescheinigung bez. dem QS (Anhang IV ohne (4) 98/79/EG) ODER 1 EU-Bescheinigung bez. der Auslegung (z.B. Anhang III (6) 98/79/EG) |
| D C zur Eigenanwendung / patientennahe Tests und/oder therapiebegleitendes Diagnostikum Neue Regulierung | 2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x bez. der Auslegung (z.B. EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation gemäss Anhang IX Kapitel II IVDR). • 1 x bez. dem QS (z.B. EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II IVDR). |
| C Neue Regulierung | 1 EU-Bescheinigung bez. dem QS (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II IVDR) ODER 2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, <ul style="list-style-type: none"> • 1 x bez. der Auslegung (EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäss Anhang X IVDR) • 1 x bez. dem QS (EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung gemäss Anhang XI IVDR) |
| B zur Eigenanwendung / patientennahe Tests Neue Regulierung | 2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x bez. der Auslegung (z.B. EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation gemäss Anhang IX Kapitel II IVDR). • 1 x bez. dem QS (z.B. EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II IVDR). |
| B Neue Regulierung | 1 EU-Bescheinigung bez. dem QS (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II IVDR) |
| A (steril) Neue Regulierung | 1 EU-Bescheinigung bez. dem QS (z.B. EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II IVDR) |

EU-Bescheinigungen für Medizinprodukte

| | |
|---|---|
| MEP ohne EU-Bescheinigung(en) | I (nicht steril, ohne Messfunktion) |
| MEP mit EU-Bescheinigung(en) | I steril, I mit Messfunktion, I chirurgische wiederverwendbare Instrumente ³⁷ , IIa, IIb, III, AIMD |
| Faustregeln: MEP mit EU-Bescheinigung(en) | 4-stellige Zahl hinter CE-Kennzeichen Sterile Produkte Chirurgisch invasiv und für den Einmalgebrauch («single use») Chirurgisch invasiv und Anschluss an Gerät (z.B. Bohrer, Sauger) Implantierbare Produkte Produkte, die Energie an den Körper abgeben (z.B. Laser) |
| Risikoklasse | Bescheinigungen / häufig angewendeter Konformitätsbewertungsverfahren |
| AIMD Nur bisherige Regulierung | 2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x bez. der Auslegung (z.B. Anhang 2 (4) 90/385/EWG). • 1 x bez. dem QS (z.B. Anhang 2 ohne (4) 90/385/EWG). |
| III Bisherige und neue Regulierung IIb implantierbar ³⁸ Nur neue Regulierung | 2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x bez. der Auslegung (z.B. Anhang II (4) 93/42/EWG oder EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation gemäss Anhang IX Kapitel II MDR) • 1 x bez. QS (z.B. Anhang II ohne (4) 93/42/EWG oder EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen gemäss Anhang IX ohne Kapitel II MDR) |
| IIb Bisherige und neue Regulierung | 1 EU-Bescheinigung, bez. QS (z.B. Anhang II ohne (4) 93/42/EWG oder EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen gemäss Anhang IX ohne Kapitel II MDR) ODER 2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, z. B. <ul style="list-style-type: none"> • 1 x bez. der Auslegung (z.B. Anhang III 93/42/EWG oder EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäss Anhang X MDR) • 1 x bez. QS (z.B. Anhang V 93/42/EWG oder EU-Qualitätssicherungsbescheinigung gemäss Anhang XI Teil A MDR) |
| IIa Bisherige und neue Regulierung | 1 EU-Bescheinigung bez. QS (z.B. Anhang II ohne (4) 93/42/EWG oder EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II MDR) |
| I steril, I mit Messfunktion Bisherige und neue Regulierung I chirurgische wiederverwendbare Instrumente Nur neue Regulierung | 1 EU-Bescheinigung bez. QS (z.B. Anhang II ohne (4) 93/42/EWG oder EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II MDR) |

³⁷ Nur gemäss neuer Regulierung, siehe Art. 52 Abs. 7 Bst. c MDR

³⁸ Ausnahmen gemäss Art. 52 Abs. 4 Unterabs. 2 MDR: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken

Anhang 3: Häufige Fragen zu EU-Bescheinigungen für Medizinprodukte

Für welche Produkte wird eine EU-Bescheinigung benötigt?

Es braucht für die meisten, aber nicht für alle Medizinprodukte eine EU-Bescheinigung. Ob eine EU-Bescheinigung vorliegen muss, hängt von der Risikoklasse des Produktes ab. Siehe auch Anhang 2.

Die Lieferantin hat ein Dokument eingereicht. Wie kann ich prüfen, ob es sich dabei um eine EU-Bescheinigung für das zu beschaffende Produkt handelt?

Bisherige Regulierung: Die Produkte sind häufig auf den EU-Bescheinigungen aufgelistet, es gibt jedoch hierzu keine bindende Vorgabe.

Neue Regulierung: Die Produkte bzw. die Produktgruppen müssen auf den EU-Bescheinigungen angegeben werden.³⁹

Die eingereichten Bescheinigungen beziehen sich zwar auf 93/42/, 90/385/ bzw. 98/79/, die «Buchstaben hinter den Zahlen» entsprechen jedoch nicht dem Merkblatt. Wieswegen?

Die Benennung der Richtlinien ist abhängig von der Sprachversion.

EN: 93/42/ und 90/385/EEC, 98/79/EC

IT: 93/42/ und 90/385/CEE, 98/79/CE

FR: 93/42/ und 90/385/CEE, 98/79/CE

DE: 93/42/ und 90/385/EWG, 98/79/EG

Die Lieferantin hat mir Bescheinigungen, die sich auf Normen beziehen (z.B. ISO 13485, ISO 9001, IEC 60601-1), eingereicht. Genügt das?

Nein. Normenzertifikate sind keine EU-Bescheinigungen und sind keine Nachweise dafür, dass ein Medizinprodukt konform ist.

Wie kann ich prüfen, ob die vorliegende EU-Bescheinigung von einer dazu berechtigten bezeichneten Stelle ausgestellt wurde?

Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme (SQS; Kennnummer 1250) ist die einzige schweizerische bezeichnete Stelle.

Im [NANDO-Informationssystem](#)⁴⁰ sind sämtliche europäischen Stellen aufgelistet, die gegenwärtig EU-Bescheinigungen für Medizinprodukte ausstellen dürfen.

Vorgehen bei der Prüfung:

1. Auf der NANDO Website den Reiter „Body“ auswählen
2. Stelle suchen (4-Stellige Nummer hinter dem CE-Zeichen oder Name der Stelle) und anklicken
3. NANDO zeigt nun die *Notification* der Stelle an (z.B. Adresse, Kontaktdaten, Notified Body number). Prüfen Sie, ob unter *Legislations* auf dieser Seite die Richtlinie oder Verordnung, die auf der EU-Bescheinigung erwähnt ist, aufgelistet wird (90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EG, 2017/745 oder 2017/746).

Die EU-Bescheinigung für ein bei uns installiertes Gerät (z.B. ein Röntgengerät) ist abgelaufen und wird vom Hersteller nicht erneuert. Müssen wir das Gerät nun ausser Betrieb nehmen?

Nein, hierzu gibt es keine gesetzliche Verpflichtung. Gültige EU-Bescheinigungen müssen vorliegen **beim Inverkehrbringen** von Produkten. Wenn diese ablaufen, bedeutet das **nicht**, dass das Produkt „nicht-konform“ wird und ausser Betrieb genommen werden muss.

Ich zweifle an der Echtheit eine EU-Bescheinigung und möchte diese prüfen. Was kann ich tun?

Ermitteln Sie die zuständige bezeichnete Stelle im [NANDO-Informationssystem](#) und deren Kontaktdaten (siehe erste Frage in diesem Abschnitt). Viele bezeichnete Stellen bieten auf ihrer Website eine Echtheitsprüfung an. Alternativ können Sie die bezeichnete Stelle schriftlich anfragen.

³⁹ Inhalt der EU-Bescheinigungen siehe Anhang XII MDR und IVDR.

⁴⁰ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Wenn EUDAMED zugänglich wird, kann die Echtheit der Bescheinigung voraussichtlich in EUDAMED verifiziert werden.

Wo finde ich EUDAMED und wie erhalte ich Zugang?

EUDAMED ist eine Europäische Datenbank mit Information zu Produkten, Herstellern, und EU-Bescheinigungen. Die Implementierung von EUDAMED ist verspätet. Gegenwärtig nennt die Kommission Ende 2022 als Implementierungsdatum. Aktuelle Information finden Sie hier:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en

Wie lange bleiben die «alten» EU-Bescheinigungen für Medizinprodukte gültig?

Die bezeichneten Stellen dürfen nach dem 25. Mai 2021 keine EU-Bescheinigungen gemäss den «alten» Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG mehr ausstellen.

Die «alten» EU-Bescheinigungen bleiben grundsätzlich gültig bis zum Verfallsdatum, jedoch nicht länger als bis zum 26. Mai 2024.

Braucht es EU-Bescheinigungen für Sonderanfertigungen?

Für alle Sonderanfertigungen muss eine Erklärung gemäss Anhang XIII MDR vom Hersteller ausgestellt werden.

Für die meisten Sonderanfertigungen braucht es keine EU-Bescheinigung. Ausnahme: für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III⁴¹ muss ab dem 26. Mai 2021 eine EU-Bescheinigung gemäss MDR vorliegen.

⁴¹ Art. 10 Abs. 1 und 2 MepV

Anhang 4: Information der Europäischen Kommission zur Regulierungsrevision

Anmerkung: Die Schweizer Medizinprodukteverordnung ist äquivalent zur europäischen Regulierung. Swissmedic stützt sich daher bei der Auslegung der geltenden Bestimmungen auch auf die europäische Praxis ab. Einige der EU-Dokumente sind zudem ein guter Einstieg in das schweizerische und europäische Regulierungssystem für Medizinprodukte.

| | |
|----------|---|
| 1 | <p>Factsheet für Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen</p> <p>Publiziert durch die Europäische Kommission</p> <p>Das Factsheet enthält detaillierte Informationen zur Regulierungsrevision in Europa mit einem Fokus auf Gesundheitseinrichtungen.</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963 oder https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/spread-word_en</p> |
| 2 | <p>Factsheet für das „Ökosystem“ der Beschaffung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika</p> <p>Publiziert durch die Europäische Kommission</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33861 oder https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/spread-word_en</p> |
| 3 | <p>MDCG 2019-8 Guidance document implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</p> <p>Publiziert durch die Europäische Kommission</p> <p>Leitfaden zum Implantationsausweis. Der Leitfaden richtet sich in erster Linie an Hersteller, kann aber hilfreich sein für Gesundheitseinrichtungen bei der Definition der Prozesse, die sicherstellen, dass die Patientinnen und Patienten den Implantationsausweis erhalten.</p> <p>https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en</p> |
| 4 | <p>Fristen für den Übergang von den Richtlinien zu den Verordnungen</p> <p>Publiziert durch die Europäische Kommission</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34907 oder https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/spread-word_en</p> |