

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Revision des Medizinprodukterechts	1
1.2	Geltungsbereich	2
2	Grundlagen und Abkürzungen	2
2.1	Gesetzliche Grundlagen	2
2.2	Abkürzungen	2
2.3	Akteure und Konzepte	3
3	Inverkehrbringen von Produkten und Wirtschaftsakteure	3
4	Übergangsbestimmungen	5
4.1	Inverkehrbringen von Produkte gemäss der Richtlinie 93/42/EWG oder der Richtlinie 90/385/EWG («legacy devices»)	5
4.2	CH-REP.....	5
5	Pflichten	6
6	Angabe des Herstellers, des CH-REP und des Importeurs	9
7	Übersetzen von Produktinformation und Umpacken	11
8	Häufige Fragen	11
9	Weitere Informationen	13

1 Einleitung

1.1 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-Mitgliedstaaten zu gewährleisten, orientiert sich dieses an der neuen Verordnung der EU über Medizinprodukte (**MDR**¹). Die Umsetzung der europäischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (**IVDR**²) in der Schweiz ist auf den 26. Mai 2022 vorgesehen.

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 von Konformitätsbewertungen (auch MRA; Mutual Recognition Agreement) als gleichberechtigter Partner Zugang zum europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte. Dadurch hatte die Schweiz 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.

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)

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

Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des MRA hat die Schweiz Massnahmen festgelegt, welche die negativen Auswirkungen dieser Entwicklung, insbesondere den nicht gewährten Zugang der Schweizer Behörden zur zentralen europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed 3), sowie die fehlende Zusammenarbeit in der Marktüberwachung, dämpfen sollen. Dazu gehören z.B. die gestaffelten Fristen für die Benennung eines Bevollmächtigten («CH-REP»), die Registrierungspflicht für Wirtschaftsakteure bei der Swissmedic, die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen bei der Swissmedic und die Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen in der Schweiz.

1.2 Geltungsbereich

Die vorliegende Information bezieht sich auf **Medizinprodukte und deren Zubehör, sowie Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung**³ gemäss Art. 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213). Im Rahmen des vorliegenden Merkblattes wird hierfür zusammenfassend der Begriff «Produkte» verwendet.

Für In-vitro-Diagnostika gelten weiterhin die altrechtlichen Bestimmungen (siehe Art. 105 MepV).

Das vorliegende Merkblatt bezieht sich ausschliesslich auf **Wirtschaftsakteure mit Sitz in der Schweiz** und für Produkte, welche **in der Schweiz auf dem Markt bereitgestellt werden**.

2 Grundlagen und Abkürzungen

2.1 Gesetzliche Grundlagen

HMG	Heilmittelgesetz; SR 812.21
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020; SR 812.213
aMepV	Altrechtliche Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. August 2020)
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika

2.2 Abkürzungen

SRN	EU Single Registration Number, Vergabe gemäss Art. 31 MDR
CHRN	Swiss Single Registration Number (CH Identifikationsnummer) Vergabe gemäss Art. 55 MepV
TD	Technische Dokumentation
UDI	Unique Device Identification
CH	Schweiz
WA	Wirtschaftsakteur
MDD/AIMDD Produkt	Produkt, welches gemäss der bisherigen Regulierung (Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte) CE-markiert wurde. Häufig auch als «legacy device» bezeichnet.
MDR Produkt	Produkt, welches gemäss der MDR CE-markiert wurde.

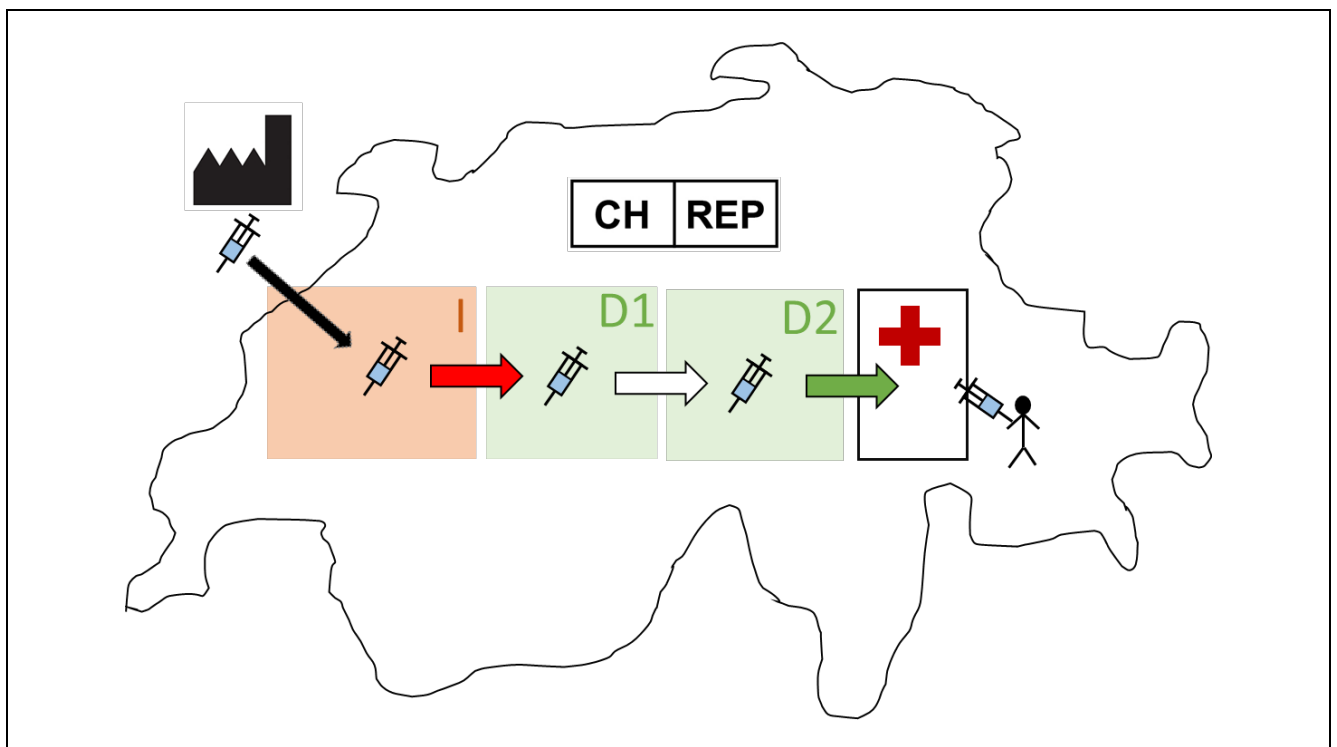
³ Informationen bzgl. Medizinprodukten ohne medizinische Zweckbestimmung (Anhang I MepV bzw. Anhang XVI MDR) finden Sie auf www.swissmedic.ch > Medizinprodukte








2.3 Akteure und Konzepte

Hersteller	Natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet beziehungsweise entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. Die Pflichten des Herstellers gelten auch für Personen, welche die Tätigkeiten gemäss Art. 16 Abs. 1 MDR vornehmen; Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV.
CH-REP	Bevollmächtigter; natürliche oder juristische Person in der Schweiz , die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben gemäss MepV wahrzunehmen; Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV
CH-Importeur	Natürliche oder juristische Person in der Schweiz , die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt ; Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV.
CH-Händler	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 ; Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV
Vertragsstaat	Staaten, mit denen die Schweiz ein MRA abgeschlossen hat; Art. 4 Abs. 1 Bst. m MepV.
EU/EWR-Staat	Mitgliedstaaten der Europäischen Union, Island, Liechtenstein und Norwegen. United Kingdom und Türkei sind keine EU/EWR-Staaten.
CH-WA EU-WA	Wirtschaftsakteur mit Sitz in der Schweiz / Sitz in der Europäischen Union. Sammelbegriff für Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler (Art. 4 Abs. 1 Bst. j MepV).

3 Inverkehrbringen von Produkten und Wirtschaftsakteure

Die folgende Abbildung und die dazugehörigen Legenden erklären anhand eines Beispiels eines ausländischen Herstellers mit einer Schweizer Lieferkette die Rollen der Wirtschaftsakteure. Andere Konfigurationen (z.B. Übertragung / Überlassung von Händlern an Patienten bei Publikumsprodukten, Lieferketten ohne Händler in der Schweiz) sind auch möglich.



<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CH REP</div>	<p>Bevollmächtigter⁴ in CH (Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV) Wird vom Hersteller schriftlich beauftragt (Mandat), in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen. Hat der Hersteller eines Produktes seinen Sitz nicht in der Schweiz, so dürfen seine Produkte nur in Verkehr gebracht werden, nachdem ein Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz mandatiert wurde⁵. Dies gilt auch für Hersteller mit Sitz in der EU/EWR. Die Benennung des Bevollmächtigten gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe⁶.</p>
	<p>CH-Importeur (Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV) Ein Importeur wird nicht «benannt», sondern die Rolle ergibt sich aus der Tätigkeit, welche ausgeübt wird, wenn eine natürliche oder juristische Person ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">D1 D2</div>	<p>CH-Händler (Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV) Wirtschaftsakteur in der Lieferkette, der ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.</p>
	<p>Bereitstellung auf dem Markt (Art. 4 Abs. 1 Bst. a MepV) Sammelbegriff, bezeichnet die Übertragung oder Überlassung eines Produkts. Das Anwenden eines Produktes durch eine Fachperson (z.B. eines Implantates oder von Verbandmaterial) ist kein Bereitstellen auf dem Markt. Die Bereitstellung eines Produkts setzt ein Angebot oder eine (schriftliche oder mündliche) Vereinbarung zwischen zwei oder mehr juristischen oder natürlichen Personen in Bezug auf die Übertragung des Eigentums, des Besitzes oder sonstiger Rechte hinsichtlich des betreffenden Produkts nach dessen Herstellung voraus, was nicht zwingend die physische Übergabe des Produkts erfordert⁷. Diese Übertragung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen.</p>
	<p>Inverkehrbringen (Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV) Erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt (z.B. durch Übertragung oder Überlassung zwischen Wirtschaftsakteuren oder von einem Schweizer Wirtschaftsakteur zu einer Gesundheitseinrichtung / zur Verbraucherin). Der Begriff des Inverkehrbringens bezieht sich auf jedes einzelne Produkt, und nicht auf eine Produktart⁸. Daher wird jedes einzelne Produkt in Verkehr gebracht, auch wenn Produkte derselben Art (oder Modell oder Typ) bereits vorher in Verkehr gebracht wurden.</p>
	<p>Inbetriebnahme (Art. 4 Abs. 1 Bst. c MepV) Zeitpunkt, zu dem das Produkt erstmals den Endanwenderinnen bzw. Gesundheitseinrichtungen zur Verfügung gestellt wird.</p>
	<p>Gesundheitseinrichtung (Art. 4 Abs. 1 Bst. k und l MepV)</p>
	<p>Produkt</p>
	<p>Hersteller (Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV)</p>

⁴ Das Symbol kann unter www.swissmedic.ch > Medizinprodukte heruntergeladen werden

⁵ Art. 51 Abs. 1 MepV

⁶ Art. 51 Abs. 3 MepV i.V.m. Art. 11 Abs. 2 MDR.

Definition für «generische Produktgruppe»: Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Abs. 7 MDR und MDCG 2019-13 Ziff. 3.2

⁷ Siehe Kapitel 2.2 der "Commission Notice - The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016", OJ C 272, 26.7.2016

⁸ Siehe Kapitel 2.3 der "Commission Notice - The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016", OJ C 272, 26.7.2016

4 Übergangsbestimmungen

4.1 Inverkehrbringen von Produkte gemäss der Richtlinie 93/42/EWG oder der Richtlinie 90/385/EWG («legacy devices»)

Die neue Medizinprodukteverordnung trat am 26. Mai 2021 in Kraft und gilt grundsätzlich für alle Produkte. Gewisse Produkte, welche dem bisherigen Recht entsprechen und gemäss der aMepV bzw. der Richtlinie 93/42/EWG oder der Richtlinie 90/385/EWG CE-markiert wurden, dürfen auch nach dem Inkrafttreten der MepV in Verkehr gebracht bzw. auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind⁹ (sogenannte «legacy devices»).

Diese Ausnahme betrifft folgende Produkte:

- Produkte der Klasse I mit einer Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021, für welche gemäss der neuen Regulierung eine Bescheinigung (d.h. Einbezug einer bezeichneten Stelle) nötig wird (z.B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente¹⁰, Produkte welche gemäss der MDR in eine höhere Klasse klassifiziert werden); oder
- Produkte mit einer gültigen Bescheinigung¹¹ («EG-Zertifikat») gemäss der bisherigen Regulierung.

Unter der Voraussetzung, dass diese Produkte der einschlägigen Richtlinie entsprechen und keine wesentlichen Änderungen ihrer Auslegung und Zweckbestimmung vorliegen¹², können sie nach dem 26. Mai 2021 und bis zum Ablauf der Bescheinigungen, jedoch nicht später als bis zum 26. Mai 2024, in Verkehr gebracht werden. Bis zum 26. Mai 2025 dürfen diese in der Distributionskette weiter bereitgestellt werden.

Nach dem 26. Mai 2025 dürfen keine Produkte gemäss bisheriger Regulierung mehr auf dem Markt bereitgestellt werden.

4.2 CH-REP

Für Hersteller mit Sitz in einem EU-/EWR-Staat oder mit einem Bevollmächtigten in einem EU/EWR Staat gelten für die Mandatierung eines Schweizer Bevollmächtigten folgende Fristen¹³:

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

EWR-Staaten sind die Mitgliedstaaten der EU, Island, Norwegen und Liechtenstein. Die Fristen gelten aber nur für EU-Staaten, Norwegen und Island. Aufgrund des Zollvertrags zwischen Liechtenstein und der Schweiz¹⁴ ist ein Hersteller in Liechtenstein nicht verpflichtet, einen Bevollmächtigten in der Schweiz zu benennen.

Für alle anderen ausländischen Hersteller gilt die Pflicht zur Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten ab dem 26. Mai 2021. Diese Bestimmungen gelten sowohl für MDD/AIMDD, als auch für MDR-Produkte.

Bezüglich der Angabe des CH-REP «auf dem Produkt» oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument (einschliesslich Fristen) siehe Kapitel 6.

⁹ Art. 101 MepV

¹⁰ Art. 23 MepV und Art. 52 Abs. 7 Bst. c MDR

¹¹ Art. 10 Abs. 1 i.V.m. Anhang 3 aMepV

¹² Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMD, MDCG 2020-3 (https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)

¹³ Art. 104a MepV

¹⁴ Art. 1 des Vertrags zwischen der Schweiz und Liechtenstein über den Anschluss des Fürstentums Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet (SR 0.631.112.514)

5 Pflichten

Die Tabelle bietet eine Übersicht über Pflichten der Schweizer Bevollmächtigten, Importeure und Händler.

Die zitierten **Bestimmungen aus der MDR sind gemäss [Art. 6 Abs. 2](#), [51 Abs. 3](#), [53 Abs. 4](#) und [54 Abs. 4](#) MepV anwendbar.**

#	Pflicht	CH-REP	CH-Importeur	CH-Händler
1	Grundsätzliches	Zuständig für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts. Art. 51 Abs. 2 MepV Bereithalten der technischen Dokumentation oder vertragliche Vereinbarung, dass der Hersteller auf Verlangen die Dokumentation innert 7 Tagen direkt an Swissmedic zustellt. Art. 51 Abs. 3bis MepV	Darf nur Produkte in Verkehr bringen, die der MepV entsprechen. Art. 53 Abs. 1 MepV	Berücksichtigt im Rahmen seiner Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt. Art. 54 Abs. 1 MepV
2	Gesetzliche Referenz der Pflichten	Art. 51 und 52 MepV Art. 11 MDR	Art. 53 MepV Art. 13 MDR Art. 55 Abs. 3 MepV / Art. 30 Abs. 3 MDR (Prüfung der Registrierung)	Art. 54 MepV Art. 14 MDR
3	Schriftliches Mandat mit Hersteller	Notwendig Art. 51 Abs. 1 MepV Art. 11 Abs. 3 und 4 MDR	Keine Pflicht	Keine Pflicht
4	Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person in der Organisation («PRRC»)	Notwendig Art. 52 Abs. 1 MepV Anforderungen an PRRC Art. 49 Abs. 2-4 MepV	Keine Pflicht	Keine Pflicht

#	Pflicht	CH-REP	CH-Importeur	CH-Händler
5	Registrierung der Wirtschaftsakteure / CHRN Schweizer Identifikationsnummer (Fristen siehe Angaben am Ende der Tabelle)	Notwendig Art. 55 MepV	Notwendig Art. 55 MepV	Nein / nicht möglich
6	Prüfung des Produktes	Notwendig Überprüfung, dass Konformitätserklärungen und TD erstellt worden sind und Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sind (Bescheinigungen) Überprüfung der Produkte-Registrierung des Herstellers Art. 11 Abs. 3 Bst. a und c MDR	Vor dem Inverkehrbringen: formale Prüfung gemäss Art. 53 Abs. 1 MepV Bei Nichtkonformitäten Information an Hersteller und Bevollmächtigten Art. 13 Abs. 2 MDR	Vor der Bereitstellung auf dem Markt: Formale Prüfung gemäss Art. 54 Abs. 1 MepV Bei Nichtkonformitäten Information an Hersteller und ggf. Importeur, und Bevollmächtigten Art. 14 Abs. 2 MDR
7	Rückverfolgung der Produkte (siehe Erklärung am Ende der Tabelle)	Notwendig	Notwendig	Notwendig
8	Lagerung und Transport	n.a. (nicht Teil der Lieferkette)	Gemäss Herstellerangaben Art. 13 Abs. 5 MDR	Gemäss Herstellerangaben Art. 14 Abs. 3 MDR
9	Meldung an Swissmedic schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmassnahmen in der Schweiz, Trendberichte	Trägt die Verantwortung, dass die Meldungen an Swissmedic erfolgen Art. 66 Abs. 2bis MepV	Nicht notwendig	Nicht notwendig
10	Unverzügliches Weiterleiten von Beschwerden und Berichten über mutmassliche Vorkommnisse	An Hersteller Art. 11 Abs. 3 Bst. g MDR	An Hersteller, ggf. an Bevollmächtigten Art. 13 Abs. 8 MDR	An Hersteller, ggf. an Importeur und Bevollmächtigten Art 14 Abs. 5 MDR
11	Register mit Beschwerden, nicht konformen Produkten, Rückrufen und Rücknahmen («Reklamationsliste»)	Zugang zur technischen Dokumentation, beinhaltet Daten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, siehe Zeile # 1. Art. 11 Abs. 3 Bst. b MDR	Führen einer «Reklamationsliste» Art. 13 Abs. 6 MDR	Führen einer «Reklamationsliste» Art 14 Abs. 5 MDR

#	Pflicht	CH-REP	CH-Importeur	CH-Händler
12	Zusammenarbeit innerhalb der Lieferkette zur Prüfung der Beschwerden	Nicht Teil der Lieferkette, Pflichten richten sich nach dem schriftlichen Mandat mit dem Hersteller.	Stellt dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den Händlern alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung, damit sie Beschwerden prüfen können Art. 13 Abs. 6 MDR	Hält den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über die «Reklamationsliste» auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung Art 14 Abs. 5 MDR
13	Korrekturmassnahmen / Präventivmassnahmen	Kooperation mit Swissmedic bei allen Präventiv- oder Korrekturmassnahmen Art. 11 Abs. 3 Bst. f MDR	Mitarbeit Umsetzung Korrekturmassnahmen (einschliesslich Rückrufe) Art. 13 Abs. 7 MDR	Mitarbeit Umsetzung Korrekturmassnahmen (einschliesslich Rückrufe) Art 14 Abs. 4 MDR
14	Aufbewahrungspflicht	Kopie der TD, oder vertragliche Vereinbarung, dass der Hersteller auf Verlangen die Dokumentation innert 7 Tagen direkt an Swissmedic zustellt. Konformitätserklärungen und Bescheinigungen. 10 Jahre (15 Jahre für Implantate) nach Inverkehrbringen des letzten Produktes Art. 51 3bis MepV Art. 11 Abs. 3 Bst. b und 10 Abs. 8 MDR	Konformitätserklärungen und Bescheinigungen 10 Jahre (15 Jahre für Implantate) nach Inverkehrbringen des letzten Produktes Art. 13 Abs. 9 MDR Art. 10 Abs. 8 MDR	Keine heilmittelrechtlichen Anforderungen

Zu # 5 Registrierung der Wirtschaftsakteure / CHRN Schweizer Identifikationsnummer¹⁵:

In Verkehr gebrachte Produkte	CH-Hersteller oder CH-REP CH-Importeur	CH-Händler
MDR Produkte	WA bringt Produkt zum ersten Mal nach dem 26. Mai 2021 in Verkehr: Registrierung innerhalb von 3 Monaten. Nachregistrieren für WA, welche die Produkte vor dem 26.05.2021 zum ersten Mal in Verkehr gebracht haben: bis zum 26.11.2021 ¹⁶	müssen sich nicht registrieren
Nur MDD/AIMDD Produkte	WA bringt Produkt zum ersten Mal nach dem 26. Mai 2021 in Verkehr: Registrierung innerhalb von 3 Monaten. Nachregistrieren für WA, welche die Produkte vor dem 26.05.2021 zum ersten Mal in Verkehr gebracht haben: keine Pflicht	müssen sich nicht registrieren

Zu # 7: Rückverfolgung der Produkte beinhaltet Folgendes:

- WA arbeiten so zusammen, dass die Produkte angemessen rückverfolgbar sind (Art. 64 Abs. 1 MepV).
- WA haben auf Verlangen von Swissmedic offenzulegen: alle WA, von denen sie ein Produkt bezogen haben und alle WA, Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen, an die sie ein Produkt geliefert haben. Diese Pflicht gilt für mindestens 10 Jahre, bei Implantaten für mindestens 15 Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde (Art. 47c HMG und Art. 64 Abs. 2 MepV).
- WA (und Gesundheitseinrichtungen) erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, den UDI der Implantate der Klasse III, die sie bezogen oder abgegeben haben (Art. 65 MepV)

6 Angabe des Herstellers, des CH-REP und des Importeurs

Der Hersteller des Produkts muss in jedem Fall und ohne Ausnahme definiert und auf der Kennzeichnung angegeben sein.

Bei Produkten aus dem Ausland hat die Angabe des CH-REPs und des Importeurs gemäss der nachfolgenden Tabelle zu erfolgen.

Händler haben **keine** Verpflichtung zur Angabe der Anschrift auf dem Produkt oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument.

Die Angabe der Wirtschaftsakteure beinhaltet **den Namen und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung**.

¹⁵ Art. 55 MepV, siehe www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Marktzugang > Einmalige Identifikationsnummer (CHRN) für mehr Information

¹⁶ Art. 104b MepV

Produkt	CH-REP	CH-Importeur
MDR Produkte Klasse I	Frist: Ab 26.05.2021, ggf. nach Ablauf der Fristen gemäss Kap. 4.2 dieses Merkblattes Wo: Bis 31.07.2023 entweder auf der Kennzeichnung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ¹⁷ . Nach 31.07.2023 Auf der Kennzeichnung	Frist: Ab 26.05.2021 Wo: Auf dem Produkt oder auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument
	MDR Produkte Klassen IIa, IIb und III	
MDD/AIMDD Produkte mit EU/EWR-Hersteller oder EC-REP	Frist: Nach Ablauf der Fristen gemäss Kap. 4.2 dieses Merkblattes. Wo: - MDD: Auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ¹⁸ . - AIMDD: Auf der Handelsverpackung und in der Gebrauchsanweisung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ¹⁸ .	Frist: Ab 31.07.2022 ¹⁹ Wo: Auf dem Produkt oder auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument
MDD/AIMDD Produkte ohne EU/EWR-Hersteller oder ohne EC-REP	Frist: Ab. 26.05.2021 Wo: - MDD: Auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung - AIMDD: Auf der Handelsverpackung und in der Gebrauchsanweisung	

Gesetzliche Grundlagen zur Anbringung der Anschrift

CH-REP bez. MDR Produkte: Art. 16 Abs. 1 MepV i.V.m. Anhang I Ziff. 23.2 Bst. d MDR

CH-REP bez. MDD/AIMDD Produkte: Art. 7 Abs. 1 Bst. a und b aMepV i.V.m. Anhang I Ziffer 13.3

MDD und Anhang I Ziffern 14.2 Strich 1 und 15 Strich 2 AIMDD

Importeur: Art. 53 Abs. 2 MepV

Frist: Massgeblich ist das Datum des Inverkehrbringens (siehe Definitionen Kapitel 3). Art. 101 Abs. 3 MepV gilt unbeschadet.

¹⁷ Die rechtliche Grundlage für die in der Tabelle abgebildeten befristeten Erleichterung für die Angabe des CH-Rep für MDR Produkte der Klasse I soll bei den Anpassungen der MepV im Rahmen der Inkraftsetzung der IvDV geschaffen werden. Bis dahin gelten die Erleichterungen im Rahmen einer Vollzugstoleranz. Swissmedic behält sich vor, das Merkblatt bei Bedarf gemäss dem dann verabschiedeten Verordnungstext anzupassen.

¹⁸ In Anbetracht des uneinheitlichen Vollzugs seitens der EU-Mitgliedstaaten für altrechtliche Produkte aus der Schweiz sowie um allfälligen Versorgungslücken beeinflusst durch ein obligatorisches Anbringen auf der Kennzeichnung altrechtlicher Produkte vorzubeugen, wird für diese die Angabe auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument – analog zu den Importeurangaben - akzeptiert.

¹⁹ Gemäss Version 1 des vorliegenden Merkblattes informierte Swissmedic, dass sie vorläufig (d.h. bis zur Kenntnis der EU-Praxis oder, falls sich die EU nicht festlegt, bis zum 31. Juli 2022) die Angabe des CH-Importeurs auf den altrechtlichen Produkten nicht vollzieht. Da mit Version 02 des vorliegenden Merkblatts eine von der EU abweichende Interpretation des «beiliegenden Dokuments» (vgl. MDCG 201-27 vom Dezember 2021, Frage 8) gewählt wurde, ist das weitere Vorgehen der EU diesbezüglich nicht mehr relevant, die Toleranzfrist bis zum 31. Juli 2022 wird jedoch beibehalten.

Kennzeichnung: Geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind (Art. 2 Ziff. 13 MDR).

Was ist mit “auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument” gemeint?

Das «dem Produkt beiliegende Dokument» kann am Produkt angebracht oder vom Produkt getrennt sein. Beispiele für dem Produkt beiliegende Dokumente sind: Lieferschein, Garantieschein, Zollpapiere, Rechnung, ein Aufkleber auf der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung. Solche Dokumente begleiten die Produkte soweit durch die Lieferkette, dass die Händler ihre Prüfpflicht gemäss Art. 54 Abs. 1 Bst. d MepV (Angabe des Importeurs) wahrnehmen können. Das «dem Produkt beiliegende Dokument» muss somit nicht zwingend bis zum Endanwender gelangen. Ziel und Zweck der Angaben ist eine rasche und eindeutige Identifikation der für die vorliegenden Produkte verantwortlichen Wirtschaftsakteure (Importeur und ggf. CH-REP), z.B. für die Durchführung von Produktrückrufen, bei der Meldung von Vorkommnissen, bei Meldungen von gefährlichen Produkten oder Nichtkonformitäten und im Rahmen des Vollzugs.

Hinweis: Es handelt sich um die Schweizer Interpretation des Begriffs «dem Produkt beiliegendes Dokument», diese weicht aus Gründen der Versorgung von der europäischen Auslegung (MDCG 201-27 vom Dezember 2021, Frage 8) ab.

7 Übersetzen von Produktinformation und Umpacken

Die MepV regelt das Übersetzen von Produktinformation²⁰ und das Umpacken von Produkten durch Importeure und Händler (Art. 53 Abs. 4 und Art. 54 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 16 Abs. 3 und 4 MDR). Dies ist somit, unter den festgelegten Bedingungen, erlaubt, z.B. wenn beim Parallelimport von Produkten diese an die in der Schweiz geltenden sprachlichen Anforderungen angepasst werden. Swissmedic stützt sich bei der Auslegung der geltenden Bestimmungen auch auf die europäische Praxis. Leitfäden werden durch die Europäische Kommission unter dem Link https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance veröffentlicht.

Umgepackte oder umgekennzeichnete Produkte müssen der Swissmedic vor dem Inverkehrbringen vom Importeur oder Händler mit Sitz in der Schweiz gemeldet werden²¹.

8 Häufige Fragen

Brauchen die Bevollmächtigten, Importeure und Händler von Produkten eine Bewilligung von Swissmedic?

Nein, Bevollmächtigte und Importeure müssen sich jedoch registrieren («CHRN»).

Welche Pflichten haben Importeure und Händler bzgl. MDD/AIMDD Produkte (legacy devices)?

Während für MDR Produkte Art. 53 und 54 MepV uneingeschränkt gelten, sollen für MDD/AIMDD Produkte die gemäss Art. 53 und 54 MepV festgelegten Pflichten in Verbindung mit den Übergangsbestimmungen gemäss Art. 101 Abs. 1 und 2 MepV berücksichtigt werden, die es erlauben, konforme MDD-Produkte nach dem 26. Mai 2021 in Verkehr zu bringen, auch wenn die Anforderungen der MDR nicht vollständig erfüllt sind. Folgende Bestimmungen der MDR sind anwendbar: die Überwachung nach dem Inverkehrbringen dieser Produkte, deren Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung der Wirtschaftsakteure und der Produkte²².

Welche Pflichten haben Apotheken, Supermärkte, Webshops und andere Abgabestellen?

²⁰ Art. 16 Abs. 1 MepV

²¹ www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Marktzugang

²² Art. 101 Abs. 2 MepV

Bezüglich direkt aus dem Ausland bezogenen Produkten, welche Abgabestellen in der Schweiz in Verkehr bringen, übernehmen diese die Rolle als Importeure.
Bezüglich in der Schweiz bezogenen Produkten nehmen die Abgabestellen die Rolle als Händler ein. In beiden Fällen muss die Einhaltung der entsprechenden Pflichten gewährleistet sein.

Zwei Firmen importieren identische Produkte aus dem Ausland (z.B. im Rahmen eines Parallelimports) und bringen diese in der Schweiz in Verkehr. Welche der beiden Firmen ist der Importeur?

Beide Firmen nehmen die Rolle als Importeur ein (vgl. Definitionen Importeur und Inverkehrbringen, Kapitel 2.3 und 3), d.h. beide Firmen müssen die entsprechenden Pflichten wahrnehmen.

Eine Firma importiert von einem Hersteller im Ausland ein Produkt und bringt es in der Schweiz in Verkehr. Die gleiche Firma ist als CH-REP vom Hersteller mandatiert. Welche Pflichten hat die Firma?

Die Firma hat sowohl die Pflichten des CH-REP, als auch die des Importeurs. Sie muss sich sowohl als Importeur als auch als CH-REP registrieren und **erhält zwei unterschiedliche CHRN**.

Die Offenlegungspflicht gemäss Art. 47c HMG verlangt, dass Wirtschaftsakteure Swissmedic auf Verlangen folgendes offenzulegen haben: a. alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt bezogen haben; b. alle Wirtschaftsakteure, denen sie ein Produkt geliefert haben; und c. alle Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsfachpersonen, denen sie ein Produkt geliefert haben.

Was bedeutet dies konkret für die Erfassung? Welche Daten muss ich als Wirtschaftsakteur zwingend erfassen und aufbewahren?

Um der Offenlegungspflicht nachkommen zu können, muss ein Wirtschaftsakteur aufzeichnen, welche Produkte dieser bezogen und weitergegeben hat (Bezugsquelle und Empfänger der Produkte, Mengen, Los- und Seriennummern, Zeitpunkte der Lieferungen). Die Daten müssen derart gespeichert werden, dass der Wirtschaftsakteur ohne grossen Aufwand (d.h. wenn nötig sehr kurzfristig) Auskünfte gemäss Art. 47c HMG erteilen kann (z.B. im Rahmen der behördlichen Überwachung von Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld oder Marktüberwachungsverfahren). Die Offenlegungspflicht schreibt nicht vor, dass jedes einzelne Produkt rückverfolgt werden kann (Ausnahme: Implantate der Klasse III, siehe Art. 65 MepV).

Ich möchte als Privatperson Produkte verkaufen, z.B. über eine Onlineplattform. Was muss ich beachten?

Als Privatperson sind Sie denselben Pflichten unterworfen wie jeder andere Importeur oder Händler.

Wir geben als Gesundheitseinrichtung Produkte im Rahmen der Behandlung an Patientinnen und Patienten ab (z.B. Verbandsmaterial zum Wechseln zu Hause, Stützstrümpfe, Beutel für Enterostoma). Sind wir somit Importeure / Händler?

Die Frage ist im Einzelfall zu beantworten. Soweit es sich um eine mit der Anwendung/Behandlung verbundene Inbetriebnahme (Art. 4 Abs. 1 Bst. c MepV) handelt, gelten die Pflichten für Anwender/Endanwender. Soweit hingegen eine Handelstätigkeit vorliegt (Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV) welche keinen direkten Bezug zur Behandlung/Anwendung hat, sind die Pflichten des Händlers (oder bei Import des Importeurs) zu erfüllen. Bei einem Direktimport aus dem Ausland verbunden mit der direkten Anwendung in der Schweiz ist zudem Art. 70 MepV zu beachten, der Anwender übernimmt die Verantwortung für die Konformität des Produktes.

9 Weitere Informationen

Information zur Registrierung, CHRN, UDI, sowie FAQ zu verschiedenen MDR-Themen sind unter www.swissmedic.ch > Medizinprodukte zu finden.

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
2.0	30.12.2021	Aktualisierung des Kapitels 6	kom
1.0	23.11.2021	Neue Dok-ID, keine inhaltlichen Änderungen. Dok-ID alt: MU603_00_017 (Version 1.0 vom 10.08.2021)	mea