

## **Merkblatt**

### **Pflichten Wirtschaftsakteure CH**

**Identifikationsnummer:** MU600\_00\_016

**Version:** 6.1

**Gültig ab Datum:** 20.03.2026

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>2</b>
1.1	Revision des Medizinprodukterechts .....	2
1.2	Geltungsbereich .....	3
<b>2</b>	<b>Grundlagen und Abkürzungen</b> .....	<b>3</b>
2.1	Gesetzliche Grundlagen .....	3
2.2	Abkürzungen .....	4
2.3	Akteure und Konzepte .....	4
<b>3</b>	<b>Inverkehrbringen von Produkten und Wirtschaftsakteure</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Übergangsbestimmungen</b> .....	<b>7</b>
4.1	Bereitstellung auf dem Markt von Produkten gemäss den Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG .....	7
4.2	MDD / AIMDD Produkte.....	8
4.3	IVDD Produkte.....	10
<b>5</b>	<b>Pflichten</b> .....	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Angabe des Herstellers, des CH-REP und des Importeurs</b> .....	<b>17</b>
<b>7</b>	<b>Übersetzen von Produktinformation und Umpacken</b> .....	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>Häufige Fragen</b> .....	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>Weitere Informationen</b> .....	<b>22</b>

## 1 Einleitung

### 1.1 Revision des Medizinprodukterechts

Nach der Inkraftsetzung der revidierten Medizinprodukteverordnung am **26. Mai 2021** hat der Bundesrat am **26. Mai 2022** die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika in Kraft gesetzt. Um den gleichen Stand von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wie in EU-Mitgliedstaaten zu gewährleisten, orientieren sich diese an den neuen europäischen Verordnungen über Medizinprodukte (**MDR<sup>1</sup>**) und über In-vitro-Diagnostika (**IVDR<sup>2</sup>**).

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.

<sup>1</sup> **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)

<sup>2</sup> **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)

Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des MRA per 26. Mai 2021 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 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 beschreibt die Pflichten und die Übergangsbestimmungen für die **Wirtschaftsakteure mit Sitz in der Schweiz** und für Produkte, welche **in der Schweiz auf dem Markt bereitgestellt werden**.

Aufgrund des Zollvertrags<sup>3</sup> zwischen der Schweiz und Liechtenstein beziehen sich die Begriffe «mit Sitz in der Schweiz» und «in der Schweiz auf dem Markt» auf den gemeinsamen Markt Schweiz/Liechtenstein (Zollunion), wenn die Produkte gestützt auf die MepV / IvDV in Verkehr gebracht werden<sup>4</sup>.

In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte gem. Art. 9 MepV / Art. 9 IvDV sind vom vorliegenden Merkblatt ausgenommen<sup>5</sup>.

Informationen zu Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 MepV sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medizinprodukte zu finden.

## 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)
IvDV	Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika; SR 812.219
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

<sup>3</sup> Vertrag zwischen der Schweiz und Liechtenstein über den Anschluss des Fürstentums Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet (SR 0.631.112.514).

<sup>4</sup> Aufgrund des EWR-Abkommens und des Liechtenstein-Schweiz Zollvertrags sind in Liechtenstein in Bezug auf die Medizinprodukte zwei Rechtssysteme nebeneinander anwendbar. Medizinprodukte können entweder gestützt auf die MDR / IVDR oder gestützt auf die MepV / IvDV in Verkehr gebracht werden. Der gemeinsame Markt Schweiz/Liechtenstein bezieht sich lediglich auf das Inverkehrbringen gemäss MepV / IvDV. Ein Inverkehrbringen in der Schweiz ausschliesslich gemäss MDR / IVDR ist nicht vorgesehen.

<sup>5</sup> Informationen zu in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkte finden Sie unter dem Link [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medizinprodukte > Regulierung Medizinprodukte > Häufige Fragen - FAQ

## 2.2 Abkürzungen

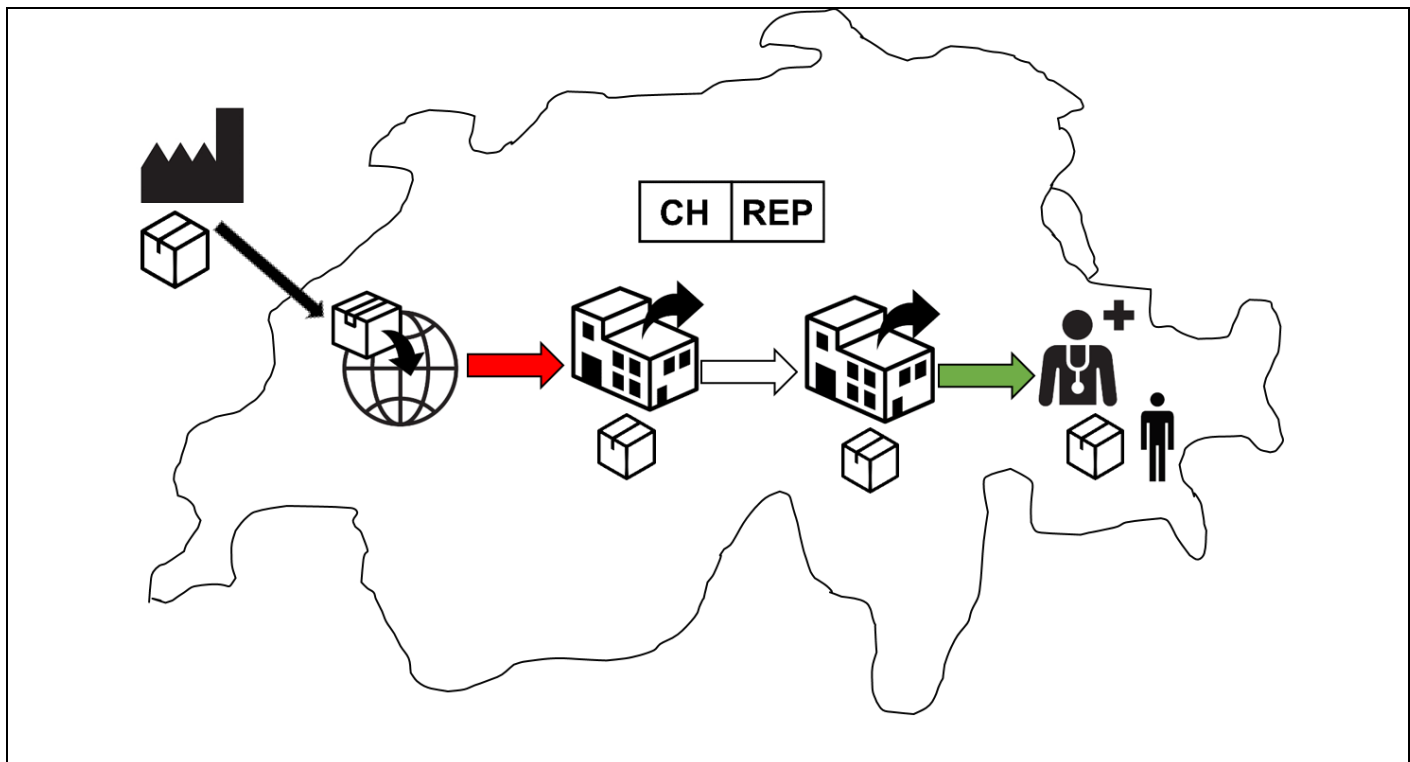
SRN	EU Single Registration Number, Vergabe gemäss Art. 31 MDR / Art. 28 IVDR
CHRN	Swiss Single Registration Number (CH Registrierungsnummer) Vergabe gemäss Art. 55 MepV / Art. 48 IvDV
TD	Technische Dokumentation
UDI	Unique Device Identification
CH	Schweiz
MDD/AIMDD Produkt	Produkt, welches gemäss der bisherigen 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.
IVDD Produkt	Produkt, welches gemäss der bisherigen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika CE-markiert wurde.
MDR Produkt	Produkt, welches gemäss der MDR CE-markiert wurde.
IVDR Produkt	Produkt, welches gemäss der IVDR CE-markiert wurde.




## 2.3 Akteure und Konzepte

Wirtschaftsakteur (WA)	Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler und die Person, welche Systeme und Behandlungseinheiten gemäss Art. 22 Abs. 1 und 3 MDR zusammenstellt (Art. 4 Abs. 1 Bst. j MepV / Art. 4 Abs. 1 Bst. i IvDV). Für mehr Informationen zu den einzelnen Wirtschaftsakteuren siehe Kapitel 3 des Merkblatts.
CH-REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
EC-REP	Bevollmächtigter in einem Mitgliedstaaten der Europäischen Union, Island, Liechtenstein und Norwegen.
Vertragsstaat	Staaten, mit denen die Schweiz ein MRA abgeschlossen hat (Art. 4 Abs. 1 Bst. m MepV / Art. 4 Abs. 1 Bst. l IvDV).
EU/EWR-Staat	Mitgliedstaaten der Europäischen Union, Island, Liechtenstein und Norwegen. United Kingdom und Türkei sind <b>keine</b> EU/EWR-Staaten.
CH-WA	Wirtschaftsakteur mit Sitz in der Schweiz / Sitz in der Europäischen Union.
EU-WA	Sammelbegriff für Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler (Art. 4 Abs. 1 Bst. j MepV / Art. 4 Abs. 1 Bst. i IvDV).

## 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.



	<p><b>Produkt(e)</b> (Art. 1 Abs. 1 MepV)</p> <p>Beinhaltet Medizinprodukte und deren Zubehör, sowie Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung<sup>6</sup>.</p> <p>Hinweis: der Begriff Medizinprodukt umfasst auch In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör<sup>7</sup>.</p>
	<p><b>Hersteller</b> (Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV, Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV)</p> <p>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.</p> <p>Die Pflichten des Herstellers gelten auch für Personen, welche die Tätigkeiten gemäss Art. 16 Abs. 1 MDR bzw. Art. 16 Abs. 1 IVDR vornehmen; Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV / Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV.</p>
	<p><b>Bevollmächtigter</b><sup>8</sup> in CH (Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV, Art. 4 Abs. 1 Bst. f IvDV)</p> <p>Natürliche oder juristische Person in der Schweiz, die von einem im Ausland ansässigen <b>Hersteller</b> schriftlich <b>beauftragt (Mandat)</b> wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben gemäss MepV / IvDV wahrzunehmen.</p> <p>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 wurde<sup>9</sup>. Dies gilt auch für Hersteller mit Sitz in der EU/EWR.</p> <p>Die Benennung des Bevollmächtigten gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe<sup>10</sup>.</p>

<sup>6</sup> Informationen bzgl. Medizinprodukten ohne medizinische Zweckbestimmung (Anhang I MepV bzw. Anhang XVI MDR) finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medizinprodukte







<sup>7</sup> Art. 3 Abs. 1 IvDV

<sup>8</sup> Das Symbol kann unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medizinprodukte heruntergeladen werden

<sup>9</sup> Art. 51 Abs. 1 MepV, Art. 44 Abs. 1 IvDV

<sup>10</sup> Art. 51 Abs. 3 MepV i.V.m. Art. 11 Abs. 2 MDR, Art. 44 Abs. 3 IvDV i.V.m. Art. 11 Abs. 2 IVDR.

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

	<p><b>Importeur</b> (Art. 4 Abs. 1 Bst. h Mep, Art. 4 Abs. 1 Bst. g IvDV)</p> <p>Ein Importeur <b>wird nicht «benannt»</b>, sondern die Rolle ergibt sich aus der Tätigkeit, welche ausgeübt wird, wenn eine natürliche oder juristische Person in der Schweiz ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.</p>
	<p><b>Händler</b> (Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV, Art. 4 Abs. 1 Bst. h IvDV)</p> <p>Wirtschaftsakteur in der Lieferkette, der ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme <b>auf dem Schweizer Markt</b> bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.</p>
	<p><b>Bereitstellung auf dem Markt</b> (Art. 4 Abs. 1 Bst. a MepV, Art. 4 Abs. 1 Bst. a IvDV)</p> <p>Sammelbegriff, bezeichnet die Übertragung oder Überlassung eines Produkts.</p> <p>Das Anwenden eines Produktes durch eine Fachperson (z.B. eines Implantates oder von Verbandmaterial) ist kein Bereitstellen auf dem Markt.</p> <p>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 erfordert<sup>11</sup>. Diese Übertragung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen.</p>
	<p><b>Inverkehrbringen</b> (Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV, Art. 4 Abs. 1 Bst. b IvDV)</p> <p><b>Erstmalige</b> 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).</p> <p>Der Begriff des Inverkehrbringens bezieht sich auf <b>jedes einzelne Produkt</b>, und <b>nicht</b> auf eine Produktart<sup>12</sup>. 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><b>Inbetriebnahme</b> (Art. 4 Abs. 1 Bst. c MepV, Art. 4 Abs. 1 Bst. c IvDV)</p> <p>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, Art. 4 Abs. 1 Bst. j IvDV)</p>

<sup>11</sup> Siehe Kapitel 2.2 der "Commission Notice - The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2022", OJ C 247, 29.6.2022

<sup>12</sup> Siehe Kapitel 2.3 der "Commission Notice - The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2022", OJ C 247, 29.6.2022

## 4 Übergangsbestimmungen

### 4.1 Bereitstellung auf dem Markt von Produkten gemäss den Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG

Die neue Medizinprodukteverordnung und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika, welche am 26. Mai 2021 bzw. 26. Mai 2022 in Kraft getreten sind, gelten grundsätzlich **für alle Produkte**. Altrechtliche Produkte (MDD/AIMDD/IVDD) dürfen gemäss den nachfolgenden Flussdiagrammen (Kapitel 4.2 MDD / AIMDD, Kapitel 4.3 IVDD) **in Verkehr gebracht** werden<sup>13</sup>. Die dargelegten Angaben sind vereinfacht. Einen vollständigen Überblick bieten die gesetzlichen Grundlagen in den Fussnoten.

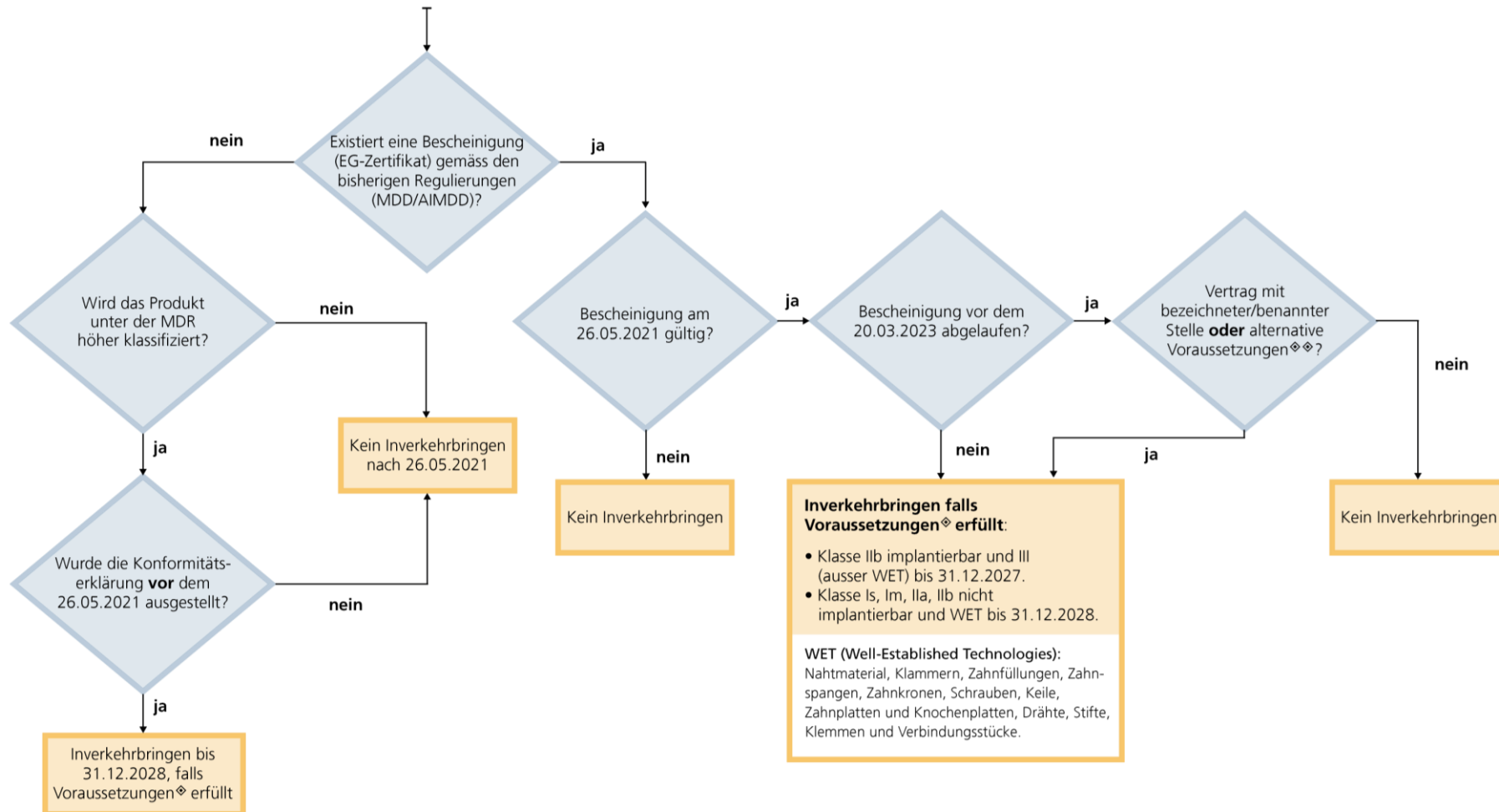
Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 (MDD/AIMDD) bzw. vor dem 26. Mai 2022 (IVDD) nach bisherigem Recht rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2021 (MDD/AIMDD) bzw. ab dem 26. Mai 2022 (IVDD) gemäss den Flussdiagrammen unten im Kapitel 4.2 / 4.3 in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiter **auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen** werden<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> Art. 100 Abs. 2 und 3 MepV, Art. 101 MepV / Art. 82 Abs. 1 Bst. a IvDV

<sup>14</sup> Art. 101 Abs. 3 MepV / Art. 82 Abs. 3 IvDV

## 4.2 MDD / AIMDD Produkte



◆ **Voraussetzungen**<sup>15</sup>:

- Die Produkte entsprechen der bisherigen Regulierung (Richtlinie 93/42/EWG, Richtlinie 90/385/EWG) d.h. wurden gemäss dieser **CE-markiert**
- Es liegen **keine wesentlichen Änderungen**<sup>16</sup> der Auslegung und Zweckbestimmung vor
- Die Produkte stellen **kein** unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder die Sicherheit dar
- Der Hersteller hat bis am 26. Mai 2024 ein **Qualitätsmanagementsystem** gemäss Art. 10 Abs. 9 MDR eingerichtet, und
- Der Hersteller / der Bevollmächtigte hat bis am 26. Mai 2024 einen **Antrag für ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der MDR** bei einer bezeichneten / benannten Stelle (notified body) gestellt, und der Hersteller hat mit dieser bis am 26. September 2024 eine entsprechende **schriftliche Vereinbarung** unterzeichnet.

◆◆ **Alternative Voraussetzungen**<sup>17</sup>:

- Swissmedic oder eine zuständige EU/EWR-Behörde hat eine Ausnahme von dem Konformitätsbewertungsverfahren<sup>18</sup> gewährt; **oder**
- die zuständige Behörde hat im Rahmen der Marktüberwachungstätigkeiten den Hersteller aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren innerhalb eines bestimmten Zeitraums durchzuführen<sup>19</sup>.

---

<sup>15</sup> Art. 101 Abs. 1bis MepV

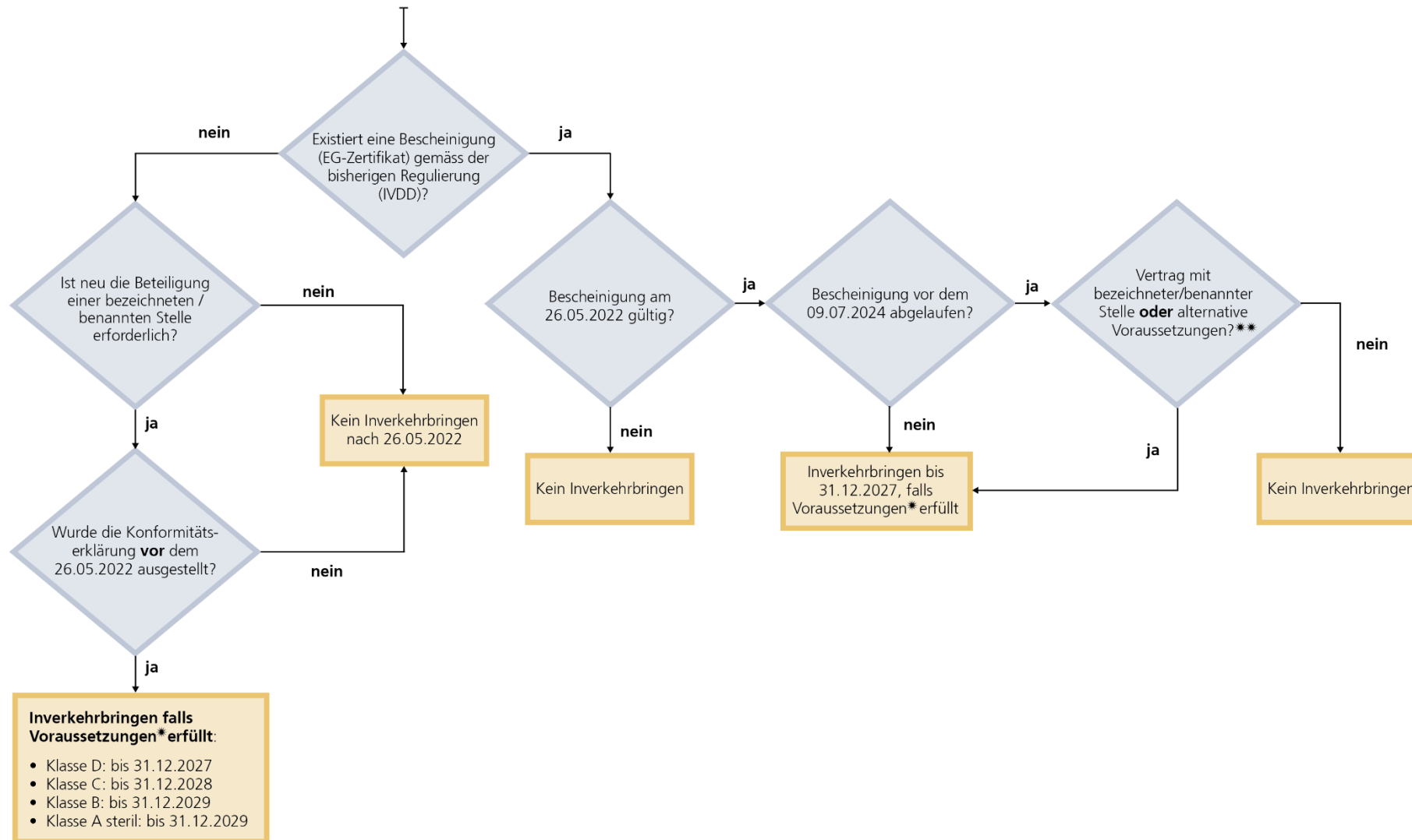
<sup>16</sup> MDCG 2020-3 Rev. 1

<sup>17</sup> Art. 100 Abs. 3 Bst. b und c MepV

<sup>18</sup> Art. 22 Abs. 1 MepV / Art. 120 Abs. 2 Unterabs. 2 bst. b MDR

<sup>19</sup> Art. 75 Abs. 2 MepV / Art. 97 Abs. 1 MDR

### 4.3 IVDD Produkte



\* **Voraussetzungen<sup>20</sup>:**

- Die Produkte entsprechen der bisherigen Regulierung (Richtlinie 98/79/EG) d.h. wurden gemäss dieser **CE-markiert**
- Es liegen **keine wesentlichen Änderungen<sup>21</sup>** der Auslegung und Zweckbestimmung vor
- Die Produkte stellen **kein** unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder die Sicherheit dar
- Der Hersteller hat bis am 26. Mai 2025 ein **Qualitätsmanagementsystem** gemäss Art. 10 Abs. 8 IVDR eingerichtet
- Der Hersteller / der Bevollmächtigte hat bis zum genannten Zeitpunkt einen **Antrag für ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der IVDR** bei einer bezeichneten / benannten Stelle (notified body) gestellt:
  - Produkte mit altrechtlichen Bescheinigungen und Produkte der Klasse D: 26. Mai 2025
  - Klasse C: 26. Mai 2026
  - Klasse A steril und Klasse B: 26. Mai 2027
- und der Hersteller hat mit der bezeichneten / benannten Stelle bis zum genannten Zeitpunkt eine entsprechende **schriftliche Vereinbarung** unterzeichnet:
  - Produkte mit altrechtlichen Bescheinigungen und Produkte der Klasse D: 26. September 2025
  - Klasse C: 26. September 2026
  - Klasse A steril und Klasse B: 26. September 2027.

\* \* **Alternative Voraussetzungen<sup>22</sup>:**

- Swissmedic oder eine zuständige EU/EWR-Behörde hat eine Ausnahme von dem Konformitätsbewertungsverfahren<sup>23</sup> gewährt; **oder**
- die zuständige Behörde hat im Rahmen der Marktüberwachungstätigkeiten den Hersteller aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren innerhalb eines bestimmten Zeitraums durchzuführen<sup>24</sup>.

---

<sup>20</sup> Art. 82 Abs. 1bis IVDV

<sup>21</sup> MDCG 2022-6

<sup>22</sup> Art. 81 Abs. 3 Bst. b und c IVDV

<sup>23</sup> Art. 18 Abs. 1 IVDV / Art. 110 Abs. 2 Unterabs. 2 bst. b IVDR

<sup>24</sup> Art. 66 Abs. 2 IVDV / Art. 92 Abs. 1 IVDR

## 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 bzw. aus der IVDR gemäss Art. 6 Abs. 2, Art. 44 Abs. 3, Art. 46 Abs. 4 und Art. 47 Abs. 4 IvDV anwendbar.**

#	Pflicht	CH-REP	CH-Importeur	CH-Händler
1	Grundsätzliches	<p>Zuständig für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts. Art. 51 Abs. 2 MepV, Art. 44 Abs. 2 IvDV</p> <p>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, Art. 44 Abs. 4 IvDV</p>	<p>Darf nur Produkte in Verkehr bringen, die der MepV bzw. der IvDV entsprechen. Art. 53 Abs. 1 MepV, Art. 46 Abs. 1 IvDV</p>	<p>Berücksichtigt im Rahmen seiner Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt. Art. 54 Abs. 1 MepV, Art. 47 Abs. 1 IvDV</p>
2	Gesetzliche Referenz der Pflichten	<p>Art. 51 und 52 MepV, Art. 44 und 45 IvDV Art. 11 MDR, Art. 11 IVDR</p>	<p>Art. 53 MepV, Art. 46 IvDV Art. 13 MDR, Art. 13 IVDR Art. 55 Abs. 3 MepV / Art. 30 Abs. 3 MDR bzw. Art. 48 Abs. 3 IvDV / Art. 27 Abs. 3 IVDR (Prüfung der Registrierung)</p>	<p>Art. 54 MepV, Art. 47 IvDV Art. 14 MDR, Art. 14 IVDR</p>

#	Pflicht	CH-REP	CH-Importeur	CH-Händler
3	Schriftliches Mandat mit Hersteller	Notwendig Art. 51 Abs. 1 MepV, Art. 44 Abs. 1 IvDV Art. 11 Abs. 3 und 4 MDR, Art. 11 Abs. 3 und 4 IVDR	Keine Pflicht	Keine Pflicht
4	Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person in der Organisation («PRRC»)	Notwendig Art. 52 Abs. 1 MepV, Art. 45 Abs. 1 IvDV Anforderungen an PRRC Art. 49 Abs. 2-4 MepV, Art. 42 Abs. 2-4 IvDV	Keine Pflicht	Keine Pflicht
5	Registrierung der Wirtschaftsakteure / CHRN Schweizer Registrierungsnummer <sup>25</sup>	Notwendig Art. 55 MepV, Art. 48 IvDV	Notwendig Art. 55 MepV, Art. 48 IvDV	Nein / nicht möglich
6	Prüfung des Produktes	Notwendig Überprüfung, dass Konformitätserklärungen und TD erstellt worden sind und Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sind (Konformitätsbescheinigungen) Überprüfung der Produkte-Registrierung des Herstellers Art. 11 Abs. 3 Bst. a und c MDR Art. 11 Abs. 3 Bst. a und c IVDR	Vor dem Inverkehrbringen: formale Prüfung gemäss Art. 53 Abs. 1 MepV, Art. 46 Abs. 1 IvDV  Bei Nichtkonformitäten Information an Hersteller und Bevollmächtigten Art. 13 Abs. 2 MDR, Art. 13 Abs. 2 IVDR	Vor der Bereitstellung auf dem Markt: Formale Prüfung gemäss Art. 54 Abs. 1 MepV, Art. 47 Abs. 1 IvDV  Bei Nichtkonformitäten Information an Hersteller und ggf. Importeur, und Bevollmächtigten Art. 14 Abs. 2 MDR, Art. 14 Abs. 2 IVDR

<sup>25</sup> Art. 55 MepV/Art. 48 IvDV, für mehr Informationen siehe [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medizinprodukte > Marktzugang > Einmalige Registrierungsnummer (CHRN)

#	Pflicht	CH-REP	CH-Importeur	CH-Händler
7	Rückverfolgung der Produkte	<p>WA arbeiten so zusammen, dass die Produkte angemessen rückverfolgbar sind (Art. 64 Abs. 1 MepV, Art. 57 Abs. 1 IvDV).</p> <p>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, ab dem Zeitpunkt, zu dem das Produkt bezogen oder geliefert wurde (Art. 47c HMG und Art. 64 Abs. 2 MepV bzw. Art. 57 Abs. 2 IvDV).</p> <p>WA und Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, den UDI der Implantate der Klasse III, die sie bezogen oder abgegeben haben (Art. 65 MepV).</p> <p>Die Liste der In-vitro Diagnostika, welche von den WA und den Gesundheitseinrichtungen erfasst und gespeichert werden muss, wird mittels Durchführungsrechtsakten der EU-Kommission festgelegt (Art. 58 IvDV). Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Merkbblatts wurde noch kein Durchführungsrechtsakt veröffentlicht.</p>		
8	Lagerung und Transport	n.a. (nicht Teil der Lieferkette)	Gemäss Herstellerangaben Art. 13 Abs. 5 MDR, Art. 13 Abs. 5 IVDR	Gemäss Herstellerangaben Art. 14 Abs. 3 MDR, Art. 14 Abs. 3 IVDR
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, Art. 59 Abs. 3 IvDV	Nicht notwendig	Nicht notwendig
10	Unverzögliches Weiterleiten von Beschwerden und Berichten über mutmassliche Vorkommnisse	An Hersteller Art. 11 Abs. 3 Bst. g MDR, Art. 11 Abs. 3 Bst. g IVDR	An Hersteller und an Bevollmächtigten Art. 13 Abs. 8 MDR, Art. 13 Abs. 8 IVDR	An Hersteller, ggf. an Importeur und Bevollmächtigten Art 14 Abs. 5 MDR, Art. 14 Abs. 5 IVDR

#	Pflicht	CH-REP	CH-Importeur	CH-Händler
11	Register mit Beschwerden, nicht konformen Produkten, Rückrufen <sup>26</sup> und Rücknahmen <sup>27</sup>	Zugang zur technischen Dokumentation, beinhaltet Daten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, siehe Zeile # 1. Art. 11 Abs. 3 Bst. b MDR, Art. 11 Abs. 3 Bst. b IVDR	Führen eines Registers Art. 13 Abs. 6 MDR, Art. 13 Abs. 6 IVDR	Führen eines Registers Art 14 Abs. 5 MDR, Art. 14 Abs. 5 IVDR
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, Art. 13 Abs. 6 IVDR	Hält den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über das Register auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung Art 14 Abs. 5 MDR, Art. 14 Abs. 5 IVDR
13	Korrekturmassnahmen / Präventivmassnahmen	Kooperation mit Swissmedic bei allen Präventiv- oder Korrekturmassnahmen Art. 11 Abs. 3 Bst. f MDR, Art. 11 Abs. 3 Bst. f IVDR	Mitarbeit Umsetzung Korrekturmassnahmen (einschliesslich Rückrufe) Art. 13 Abs. 7 MDR, Art. 13 Abs. 7 IVDR	Mitarbeit Umsetzung Korrekturmassnahmen (einschliesslich Rückrufe) Art 14 Abs. 4 MDR, Art. 14 Abs. 4 IVDR

<sup>26</sup> Rückruf bezeichnet jede Massnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt (Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 62 MDR / Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 65 IVDR)

<sup>27</sup> Rücknahme bezeichnet jede Massnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird (Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 63 MDR / Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 66 IVDR)

#	Pflicht	CH-REP	CH-Importeur	CH-Händler
14	Aufbewahrungspflicht	<p>Kopie der TD, oder vertragliche Vereinbarung, dass der Hersteller auf Verlangen die Dokumentation innert 7 Tagen direkt an Swissmedic zustellt.</p> <p>Konformitätserklärungen und Bescheinigungen.</p> <p>10 Jahre (15 Jahre für Implantate) nach Inverkehrbringen des letzten Produktes</p> <p>Art. 51 3bis MepV, Art. 44 Abs. 4 IVDV</p> <p>Art. 11 Abs. 3 Bst. b und 10 Abs. 8 MDR, Art. 11 Abs. 3 Bst. b und 10 Abs. 7 IVDR</p>	<p>Konformitätserklärungen und Bescheinigungen</p> <p>10 Jahre (15 Jahre für Implantate) nach Inverkehrbringen des letzten Produktes</p> <p>Art. 13 Abs. 9 MDR, Art. 13 Abs. 9 IVDR</p> <p>Art. 10 Abs. 8 MDR, Art. 10 Abs. 7 IVDR</p>	Keine heilmittelrechtlichen Anforderungen

## 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.

Produkte aus dem Ausland:

Der **Importeur** kann auf dem Produkt oder auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument angegeben sein<sup>28</sup>.

Der **CH-REP** muss gemäss der nachfolgenden Tabelle angegeben werden.

Aufgrund des Zollvertrags zwischen der Schweiz und Liechtenstein<sup>29</sup> ist ein Hersteller in Liechtenstein nicht verpflichtet, einen Bevollmächtigten in der Schweiz zu benennen.

**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**.

Produkt	CH-REP <sup>30</sup>
<b>MDR Produkte</b>	Auf der Kennzeichnung
<b>MDD/AIMDD Produkte mit EU/EWR<sup>31</sup>-Hersteller oder EC-REP</b>	- MDD: Auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument <sup>32</sup> . - AIMDD: Auf der Handelsverpackung und in der Gebrauchsanweisung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument.
<b>MDD/AIMDD Produkte ohne EU/EWR-Hersteller oder ohne EC-REP</b>	- MDD: Auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung - AIMDD: Auf der Handelsverpackung und in der Gebrauchsanweisung
<b>IVDR Produkte, die NICHT zur Eigenanwendung bestimmt sind</b>	Auf der Kennzeichnung <b>oder</b> auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument <sup>33</sup>

<sup>28</sup> Art. 53 Abs. 2 MepV, Art. 46 Abs. 2 IvDV

<sup>29</sup> Art. 1 des Vertrags zwischen der Schweiz und Liechtenstein über den Anschluss des Fürstentums Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet (SR 0.631.112.514)

<sup>30</sup> Grundlagen zur Anbringung der Anschrift: MDR Produkte: Art. 16 Abs. 1 MepV i.V.m. Anhang I Ziff. 23.2 Bst. d MDR; 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; IVDR Produkte: Art. 15 Abs. 1 IvDV i.V.m. Anhang I Ziffer 20.2 Bst. d IVDR, Art. 87 IvDV / IVDD Produkte: Art. 7 Abs. 1 Bst. c aMepV i.V.m. Anhang I Ziffer 8.4 Bst. a IVDD

<sup>31</sup> EWR-Staaten sind die Mitgliedstaaten der EU, Island, Norwegen und Liechtenstein. Aufgrund des Zollvertrags zwischen der Schweiz und Liechtenstein ist ein Hersteller in Liechtenstein nicht verpflichtet, einen Bevollmächtigten in der Schweiz zu benennen.

<sup>32</sup> In Anbetracht des uneinheitlichen Vollzugs seitens der EU-Mitgliedstaaten für MDD/AIMDD/IVDD Produkte aus der Schweiz sowie um allfälligen Versorgungslücken beeinflusst durch ein obligatorisches Anbringen auf der Kennzeichnung dieser Produkte vorzubeugen, wird für diese die Angabe auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument – analog zu den Importeurangaben – akzeptiert.

<sup>33</sup> Art. 15 Abs. 9 IvDV

Produkt	CH-REP <sup>30</sup>
<b>IVDR Produkte zur Eigenanwendung</b>	Auf der Kennzeichnung
<b>IVDD Produkte mit EU/EWR-Hersteller oder EC-REP</b>	Auf der Kennzeichnung, auf der äusseren Verpackung, in der Gebrauchsanweisung <b>oder</b> auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument <sup>34</sup> .
<b>IVDD Produkte ohne EU/EWR-Hersteller oder ohne EC-REP</b>	Auf der Kennzeichnung, auf der äusseren Verpackung <b>oder</b> in der Gebrauchsanweisung.

**Frist:** Massgeblich ist das Datum des Inverkehrbringens (siehe Definitionen Kapitel 3).

**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, Art. 2 Ziff. 13 IVDR).

### 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 beim Inverkehrbringen und soweit durch die Lieferkette, dass die Händler ihre Prüfpflicht gemäss Art. 54 Abs. 1 Bst. d MepV bzw. Art. 47 Abs. 1 Bst. d IvDV (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 2021-27, Frage 8) ab.

## 7 Übersetzen von Produktinformation und Umpacken

Die MepV und die IvDV regeln das Übersetzen von Produktinformation<sup>35</sup> 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, Art. 46 Abs. 4 und Art. 47 Abs. 4 IvDV i.V.m. Art. 16 Abs. 3 und 4 IVDR). Dies ist somit, unter den festgelegten Bedingungen, erlaubt, z.B. wenn beim Import von Produkten diese an die in der Schweiz geltenden sprachlichen Anforderungen angepasst werden. Swissmedic stützt sich bei

<sup>34</sup> In Anbetracht des uneinheitlichen Vollzugs seitens der EU-Mitgliedstaaten für MDD/AIMDD/IVDD Produkte aus der Schweiz sowie um allfälligen Versorgungslücken beeinflusst durch ein obligatorisches Anbringen auf der Kennzeichnung dieser Produkte vorzubeugen, wird für diese die Angabe auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument – analog zu den Importeurangaben - akzeptiert.

<sup>35</sup> Art. 16 Abs. 1 MepV / Art. 15 Abs. 1 IvDV

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](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 werden<sup>36</sup>. Insbesondere muss eine Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Importeurs oder des Händlers durch eine bezeichnete / benannten Stelle erfolgen, welche eine **Bescheinigung** gemäss Art. 16 Abs. 4 MDR / Art. 16 Abs. 4 IVDR ausstellt, sofern das Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen entspricht.

## 8 Häufige Fragen

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

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

### b) Ich möchte MDD Klasse I Produkte und IVDD Produkte des Typs «Sonstige» in Verkehr bringen. Wie weiss ich, ob eine Übergangsfrist für diese Produkte anwendbar ist und wie lang diese ist?

Um zu wissen, ob die Fristen anwendbar sind, müssen die Produkte anhand der Bestimmungen der neuen Regulierungen (MDR, IVDR) klassifiziert werden. Aus der Klassifizierung können die allfälligen Fristen abgeleitet werden.

Beispiele:

- Für wiederverwendbare chirurgische Instrumente ist gemäss der MDR eine Bescheinigung notwendig<sup>37</sup>. Da für diese Produkte gem. der MDD keine Bescheinigung notwendig war, sind die in Kapitel 4.2 dieses Merkblatts aufgeführten Fristen anwendbar.
- In-vitro-Diagnostika (IVD) Tests zum Nachweis der Exposition gegenüber SARS-CoV-2 (nicht zur Eigenanwendung) gehören gem. der IVDD in die Klasse «Sonstige IVD» (d.h. es war keine Bescheinigung notwendig). Gem. der IVDR werden die Tests als Produkte der Klasse D<sup>38</sup> eingestuft, folglich ist neu eine Bescheinigung notwendig<sup>39</sup>. Aus diesem Grund sind die im Kapitel 4.3 dieses Merkblatts aufgeführten Fristen für In-vitro-Diagnostika der Klasse D anwendbar.

### c) Welche Pflichten haben Importeure und Händler bzgl. MDD/AIMDD/IVDD Produkte?

Während für MDR Produkte Art. 53 und 54 MepV bzw. für IVDR Produkte Art. 46 und 47 IvDV uneingeschränkt gelten, sollen für MDD/AIMDD/IVDD Produkte die gemäss Art. 53 und 54 MepV bzw. Art. 46 und 47 IvDV festgelegten Pflichten in Verbindung mit den Übergangsbestimmungen gemäss Art. 101 Abs. 1, 1bis und 1ter MepV bzw. Art. 82 Abs. 1 und 1bis IvDV berücksichtigt werden, die es erlauben, konforme MDD/AIMDD/IVDD-Produkte nach dem Inkrafttreten der neuen Regulierungen in Verkehr zu bringen, auch wenn die Anforderungen der MDR/IVDR nicht vollständig erfüllt sind. Folgende Bestimmungen der

<sup>36</sup> [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medizinprodukte > Marktzugang

<sup>37</sup> Art. 23 MepV i.V.m. Art. 52 Abs. 7 Bst. c MDR

<sup>38</sup> MDCG 2020-16 rev.2

<sup>39</sup> Art. 19 IvDV i.V.m. Art. 48 Abs. 3 und 4 IVDR

MDR/IVDR sind anwendbar: die Überwachung nach dem Inverkehrbringen dieser Produkte, deren Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung der Wirtschaftsakteure und der Produkte<sup>40</sup>.

**d) Die Regelung bezüglich der Übergangsfristen führt dazu, dass für Medizinprodukte Konformitätsbescheinigungen (EG-Zertifikate) vorliegen, deren Gültigkeitsdatum abgelaufen sind. Wie muss ich als CH-REP oder Importeur prüfen, dass diese die rechtlichen Voraussetzungen erfüllen und somit noch als gültig anerkannt sind?**

CH-REP und Importeure sind verpflichtet, Aspekte der Konformität zu prüfen, insbesondere ob **gültige Konformitätsbescheinigungen (EG-Zertifikate)** vorliegen (vgl. Zeile 6 der Tabelle im Kapitel 5 dieses Merkblatts).

Der Importeur muss belegen können, dass eine Bewertung der Konformität vom Hersteller durchgeführt wurde und das Produkt konform ist<sup>41</sup>. Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung entspricht, so darf er das Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist<sup>42</sup>.

Ein CH-REP / Importeur kann nicht davon ausgehen, dass sämtliche Konformitätsbescheinigungen mit abgelaufenem Gültigkeitsdatum und sämtliche Produkte auf diesen Konformitätsbescheinigungen die rechtlichen Voraussetzungen zur Verlängerung der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung erfüllen und somit in Verkehr gebracht werden dürfen. Im Rahmen der Prüf- und Sorgfaltspflicht<sup>43</sup> obliegt es daher den CH-REP und den Importeuren, die **Plausibilität von abgelaufenen Konformitätsbescheinigungen und der Konformität von Produkten zu überprüfen**.

Die Prüfung dieser Aspekte kann durch die Wirtschaftsakteure anhand einer Plausibilitätsprüfung folgender Nachweisen erfolgen:

- Eine Erklärung des Herstellers, dass die Voraussetzungen für die Verlängerung der Gültigkeitsdauer der altrechtlichen Bescheinigung erfüllt sind (eine Vorlage wurde von den EU-Industrieverbänden publiziert<sup>44</sup>);
- Ein Bestätigungsschreiben der bezeichneten / benannten Stelle, dass der Hersteller einen Antrag für eine Konformitätsbewertung gestellt hat / eine schriftliche Vereinbarung mit einer bezeichneten / benannten Stelle unterschrieben hat (eine Vorlage wurde von Team-NB publiziert<sup>45</sup>).

Swissmedic stützt sich bei der Auslegung der geltenden Bestimmungen auch auf die europäische Praxis. Weiterführende Informationen zur Verlängerung der Gültigkeit

<sup>40</sup> Art. 101 Abs. 2 MepV / Art. 82 Abs. 2 IvDV

<sup>41</sup> Art. 21 Abs. 2 MepV / Art. 17 Abs. 2 IvDV

<sup>42</sup> Art. 53 Abs. 3 MepV / Art. 46 Abs. 3 IvDV

<sup>43</sup> Art. 3 HMG

<sup>44</sup> [www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org) > resources & data > resource library > Manufacturer's Declaration in relation to Regulation (EU) 2023/607 (non-IVD) / Manufacturer's Declaration in relation to Regulation (EU) 2024/1860 (IVD)

<sup>45</sup> European Association for Medical devices of Notified Bodies: [www.team-nb.org](http://www.team-nb.org) > Team-NB Documents > Team-NB Positions papers > Team-NB PositionPaper NB-ConfirmationLetterEU2023-607 V2 (non-IVD) / Team-NB-IVDConfirmationLetterTemplate-V2-20240710 (IVD)

altrechtlicher Bescheinigungen sind im durch die Europäische Kommission publizierten Leitfäden Q&A<sup>46</sup> enthalten.

**e) Welche Pflichten haben Apotheken, Supermärkte, Webshops und andere Abgabestellen?**

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.

**f) 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.

**g) 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**.

**h) Ich bin Hersteller (bzw. CH-REP oder Importeur) von In-vitro-Diagnostika und gleichzeitig auch von Medizinprodukten, welche keine IVD sind («klassische Medizinprodukte»). Muss ich mich zweimal registrieren?**

Nein, die Registrierung muss nur einmal vorgenommen werden. Allfällige Änderungen (z.B. bezüglich der Anschrift) erfolgen über die Datenbank swissdamed<sup>47</sup>.

**i) Ich führe als Importeur Produkte aus dem Ausland in die Schweiz ein und gebe diese direkt an den Endkunden ab, d.h. es gibt keinen Händler in der Vertriebskette. Erfülle ich meine Deklarationspflicht gemäss Art. 53 Abs. 2 MepV / Art. 46 Abs. 2 IvDV, wenn ich z.B. auf Zolldokumenten, Rechnungen vom ausländischen Lieferanten oder anderen Begleitpapieren als Importeur ausgewiesen bin, die beim Inverkehrbringen (d.h. Abgabe an den Endkunden) nicht beiliegen?**

Nein. Der Importeur muss beim Inverkehrbringen (Übertragung / Überlassung in der Schweiz) auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden

<sup>46</sup> [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en\\_](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en_) Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off" periods bzw. Q&A on practical aspects related to the implementation of the extended transitional period provided for in the IVDR, as amended by Regulation (EU) 2024/1860

<sup>47</sup> Für mehr Informationen siehe [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medical devices > Marktzugang > Einmalige Registrierungsnummer (CHRN) und [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medizinprodukte > swissdamed

Dokument angegeben sein, damit eine eindeutige Identifikation dieses Wirtschaftsakteurs entlang der Lieferkette möglich ist.

- j) 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).

- k) 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.

- l) 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 (bzw. Art. 63 IvDV) 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](http://www.swissmedic.ch) > Medizinprodukte zu finden.

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
6.1	Anpassung Telefonnummern Swissmedic	mea
6.0	Anpassung aufgrund neuer Fassung der IvDV vom 01.01.2025	mea
5.0	Anpassung aufgrund neuer Fassung der MepV / IvDV	mea
4.0	Anpassung Kapitel 1.2 (Liechtenstein)	mea
3.0	Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV, Anpassung der Symbole (Kapitel 3)	mea
2.0	Aktualisierung des Kapitels 6	kom
1.0	Neue Dok-ID, keine inhaltlichen Änderungen. Dok-ID alt: MU603_00_017 (Version 1.0 vom 10.08.2021)	mea