

Roundtable Medizintechnik

Montag, 04. Oktober 2021, 09:00 – 10:45 Uhr
Online Microsoft Teams

09:00	1. Begrüssung und Einleitung	Karoline Mathys
09:10	2. Informationen zur Regulierungs Revision sowie der Umsetzung der Regulierungs Revision (Projektfortschritt) <ul style="list-style-type: none"> • Regulierungs Revision • Umsetzung 	Simon Lory André Breisinger
09:20	3. Schweiz als Drittstaat: Umsetzung MepV Siehe Präsentation von Daniel Delfosse	Daniel Delfosse
09:35	4. «Praxisauslegung - Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP) für Kombinationsprodukte (Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente)»	Karoline Mathys
09:45	5. Anliegen seitens Verbände <ul style="list-style-type: none"> • Importeur (Definition, Übergangsfristen, Labelling) • CH-REP (Übergangsfristen; Legacy Devices) • Gesundheitseinrichtungen (Import) • Notifikationen (Klasse I MDD) • Finanzierung Swissmedic • Medizinproduktedatenbanken Siehe Präsentation von Swissmedic	Alle
10:30	6. Sonstige Fragen	Alle
10:40	7. Weiteres Vorgehen	Karoline Mathys
10:45	Ende des Treffens	

Teilnehmende Vertreter der Medizinprodukte-Branche:

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Peter Biedermann Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Sandra Rickenbacher Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Yanis Guesmia, IPQ
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips
- Shayatesh Fürst-Ladani, Medtech & Pharma Platform
- Manfred Maeder, Medtech & Pharma Platform
- Walter Fierz, SVDI, Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie
- Michael Maier, RAPS Switzerland
- Serdar Gelebek, IPQ
- Ary Saaman, RAPS Switzerland
- Sandra Item, SwAPP
- Dorothea Heer

Entschuldigt:

Teilnehmende Swissmedic

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations and Hospitals
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation
- Michael Köhli, Einheitsleiter MDS1, Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Estelle Burgunder, Leiterin Medical Devices Clinical Investigation
- Julienne Vuilleumier, Assistentin Medizinprodukte