

# Protokoll

## 12. Treffen Roundtable Medizintechnik

Montag, 07. November 2022, 09:00 – 12:00 Uhr  
Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern (Sitzungszimmer H044)

09:00	<p><b>1. Begrüssung</b></p> <p><b>Personelles:</b> Die SAQ Fachgruppe Medizinprodukte wurde aufgelöst und ist in der Folge nicht mehr vertreten.</p> <p>Walter Fierz tritt per Ende Jahr als Präsident des SVDI zurück. Michael Bosshard (Vize) wird ad Interim übernehmen. Vorstellung Matthias Gautschi und Yvonne Nägelin, welche heute seitens Swissmedic das erste Mal teilnehmen.</p> <p><b>Organisatorisch:</b> Isabel Scuntaro (Gast) wird zu den Fragen von SCTO Stellung nehmen.</p> <p>Karoline Mathys informiert über die erfolgreiche Durchführung der Online-Veranstaltung zur neuen IVD-Regulierung vom 03.11.2022. Zeitweilen waren mehr als 700 Teilnehmende zugeschaltet, darunter auch viele aus Gesundheitseinrichtungen.</p> <p><a href="#">Siehe Präsentation Folie 2</a></p>	K. Mathys
09:05	<p><b>2. Aktueller Stand der Umsetzung (Projektfortschritt)</b> <i>Regulierungsrevision mit Inkrafttreten der IvDV abgeschlossen</i></p> <p><b>Umsetzung</b></p> <p>Etappe 3: Umsetzung IvDV und Revision KlinV-Mep</p> <p>Mit der Durchführung der Informationsveranstaltung wird diese Etappe abgeschlossen.</p> <p>Etappe 4: Medizinprodukte-Datenbank</p> <p>Entwicklungsumfang des Moduls für die Registrierung der Wirtschaftsakteure ist grösser als ursprünglich angenommen; «Go Live» neu im Q3/2023 geplant.</p> <p>Swissmedic plant eine Stakeholder Umfrage durchzuführen um die Entwicklungsgrundsätze validieren zu lassen. Die Mitglieder des RTMT werden eingebunden werden.</p> <p>Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung</p> <p>Der Durchführungsrechtsakt wurde angenommen und wird mit der Publikation im OJEU in der EU rechtskräftig werden.</p> <p>Die Bestimmungen gelten in der Schweiz erst nach Bezeichnung der Gemeinsamen Spezifikation durch Swissmedic und der Publikation im Bundesblatt.</p> <p><a href="#">Siehe Präsentation Folie 3 - 11</a></p>	S. Lory  A. Breisinger
09:10	<p><b>3. Exportzertifikaten (FSC) für Medizinprodukte</b> Neue Praxis per 01.01.2023</p> <p><a href="#">Siehe Präsentation Folie 12 - 13</a></p>	S. Lerch

09:15

**4. Aktueller Stand der Umsetzung** (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?)

**Labore**

Michael Nagler bedankt sich für die Durchführung der Informationsveranstaltung. Sie habe zur weiteren Klärung beigetragen. Offen blieben jedoch noch einige Fragen im Zusammenhang mit In-House IVDs:

„Anhaltspunkte zur Validierungsvorgaben für home brew assays in spezifischen Anwendungsbereichen (Mikrobiologie, Genetik). Besteht seitens Swissmedic Interesse, dass die Fachgesellschaften Vorschläge für verbindliche Vorgaben entwerfen, und dass diese durch SULM koordiniert werden?“

*Angebot der SULM wird von Swissmedic aufgenommen und Swissmedic würde sich bei Bedarf melden. Gesetzliche Grundlage für ein solches Vorgehen ist nicht klar, vor allem, wenn Vorgabe verbindlich sein sollte. Aktuell seitens Swissmedic daher kein Bedarf.*

"Eindeutige Kriterien für die Vorkommnis-Meldepflicht?  
Ermessensspielraum des Anwenders - z.B. Vorkommnisse, die über die üblichen Qualitätskontroll-Prozesse kontrolliert werden können"

*Die Unsicherheit in diesem Bereich ist bekannt. Demnächst soll ein neues MDCG Dokument als Nachfolge der nicht mehr geltenden MEDDEV Guideline erscheinen mit Interpretationen und Beispielen zur Meldepflicht.*

"In-house IVD Tests sind ein wichtiger Bestandteil der Diagnostik medizinischer Labore (v.a. grosser, akademischer), in Fällen bei denen kommerzielle Tests aus den folgenden Gründen nicht infrage kommen: (a) nicht verfügbar (seltene Krankheiten, Infektionserreger, nur als RUO gekennzeichnet), (b) nicht praktikabel (viel aufwendiger, nicht automatisierbar, nicht im Multiplexverfahren einsetzbar), (c) klinische Performance viel schlechter oder unklar, und (d) wesentlich teurer.

Wie werden die Kriterien für das «fehlende äquivalente Produkt» aussehen? Werden alle o.g. Punkte abgedeckt?“

*Anforderung nach Bst. d, Abs.5 Artikel 5 IVDR ist ab 26. Mai 2028 anwendbar. MDCG Guidance zu In-house Devices bis Ende 2022 geplant.*

„Wer überprüft, ob die Kriterien für das «fehlende äquivalente Produkt» erfüllt sind?

*Begründung nach Bst d, Abs.5 Artikel 5 IVDR wird durch die Gesundheitseinrichtung erstellt.*

„Welche Kriterien werden für die Methodenevaluation dieser in-House Tests angewendet und in welchem Umfang ist eine Methodenevaluation nötig?“

*Verantwortung liegt grundsätzlich bei der Gesundheitseinrichtung.*

„Wie sollen in-house Methoden für sehr seltene Erkrankungen evaluiert werden, wo es extrem selten positive Befunde gibt und keine Vergleichsmethode zur Verfügung steht?“

*Verantwortung liegt grundsätzlich bei der Gesundheitseinrichtung.*

„Wie muss die Evaluation der in-house Tests dokumentiert werden?“

*Siehe Bst. e, d und g Abs. 5 Artikel 5 IVDR*

SULM

	<p>„Wer überprüft in welcher Form die Einhaltung der neuen Regelungen im Hinblick auf in-house Tests?“</p> <p><i>Gemäss Art. 69 IvDV ist Swissmedic zuständig für die Überwachung der Produkte und deren Konformität</i></p>	
09:25	<p><b>Gesundheitseinrichtungen</b></p> <p>"Wer bewilligt die Anwendung von Bestandsprodukten, die aufgrund der fehlenden MepV- oder MDR-Konformität temporär oder definitiv nicht mehr verfügbar sind? Dies kann in den Spitälern nicht ohne Leistungseinbusse aufgefangen werden."</p> <p><i>Swissmedic kann auf Antrag durch die Inverkehrbringer Ausnahmen gemäss Art 22 Abs.1 MepV bewilligen.</i></p> <p><i>Swissmedic kann weder die Anwendung eines Produktes erteilen noch Produkte verfügbar machen, die nicht mehr lieferbar sind. Nachweis eines Versorgungsengpasses muss durch Gesuchsteller erbracht werden. Siehe auch Merkblatt: <a href="#">Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen.pdf</a></i></p> <p>„Ist es möglich zu sehen, welcher CH-REP welche Unternehmung(en) repräsentiert?“</p> <p><i>Nein, das wird erst mit der swissdamed möglich sein. Eine eindeutige Zuordnung der CH-REPs zu den Produkten kann nur der Hersteller machen</i></p> <p>„Ist geplant die UDI Pflichten im Spital auf weitere RK auszuweiten? Aktuell hat Spital nur bei RK III Pflicht, die UDI zu erfassen.“</p> <p><i>Swissmedic plant zur Zeit keine Ausweitung der Pflicht auf weitere Risikoklassen gemäss Art. 65 Abs. 2 MepV.</i></p>	QC
09:35	<p><b>Aus- und Weiterbildungsinstitutionen</b></p> <p>Kit oder Procedure Pack? Darstellung der Problematik am konkreten Beispiel eines Blutzuckermessgerätes mit Teststreifen und Lanzetten (Medizinprodukt MDR) in einer Verpackung.</p>	RAPS
09:45	<p><b>Forschung und Innovation</b></p> <p>Vorstellung SCTO <a href="#">Siehe Präsentation Folie 25 - 39</a></p>	SCTO
09:55	<p><b>MDCI</b></p> <p>Procedure related safety reporting <a href="#">Siehe Präsentation Folie 40 - 50</a></p>	Isabel Scuntaro (Gast)
10:10	<p><b>Kosmetik Industrie</b></p> <p>Die MDR sieht eine Abverkaufsfrist für altrechtliche Produkte bis 26.05.2025 vor. Dies gilt auch für die Schweiz. Wie wird dies von den Firmen (z.B. von multinationalen Grosskonzernen) umgesetzt, die kein Lager in der Schweiz halten, sondern die Schweiz von einem EU-Hauptlager aus versorgen? Werden (Gross)firmen ohne separate Warenlager in der Schweiz keine Abverkaufsfrist haben?</p> <p><i>In der EU wie in der Schweiz gelten die selben Regeln. Bereits (in der Schweiz) in Verkehr gebrachte Produkte können nach dem 26.05.2024 bis zum 26.05.2025 in der Schweiz auf dem Markt bereitgestellt werden.</i></p> <p>„Trifft es zu, dass alle Geräte, die am Menschen appliziert werden, auch ohne medizinische Zweckbestimmung in den ANNEX XVI eingereicht werden?“</p>	SGMK

*Im Scope sind zur Zeit nur die Produktgruppen, welche im Anhang XVI der MDR [entspricht Anhang I MepV] abgedeckt sind. Art. 1 Abs. 5 MDR besagt jedoch: "...wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 115 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Anhang XVI enthaltene Liste von Produkten durch Hinzufügung neuer Produktgruppen anzupassen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.*

"Wäre es für die Schweiz interessant, eine Borderline Group nach europäischem Muster einzuführen?"

*Swissmedic setzt die gesetzliche Vorgaben äquivalent zu Europa um und hält sich daher an die europäische Guidance. Die aktuellste Ausgabe des Manuals finden Sie hier: [Borderline Manual 09-2022](#) es beinhaltet u.a. die Dermal Filler (Anhang XVI)*

*Im Rahmen von Marktüberwachungsverfahren (bei Verdacht auf falsche Klassifizierung) wird die Klassifizierung durch interne Gremien überprüft. Swissmedic bietet jedoch keine Beratung zur Klassifizierung an.*

„Ist es richtig, dass Bei medical device Importen in die Schweiz die EUDAMED konsultiert wird, ob der Hersteller dort gelistet ist? „

*EUDAMED für die CH in dieser Fragestellung irrelevant. Importeur Pflichten sind in Art. 53 MepV geregelt. Sie auch:*

[MU600\\_00\\_016d\\_MB\\_Pflichten\\_Wirtschaftsakteure\\_CH.pdf](#)

*Liste der registrierten Akteure:*

<https://opendata.swiss/de/perma/mep401@swissmedic>

„Trifft es zu, dass der Import verweigert wird, wenn Hersteller nicht in der EUDAMED aufgeführt sind?“

*Nein, das trifft nicht zu.*

*"Wir haben immer wieder Anfragen von Vertreibern sowie Endkunden, welche sich nicht sicher sind, ob ihr Gerät auch konform ist. Wir können zwar die Geräte gegen Gebühr überprüfen lassen, jedoch sind wir keine Vollzugsbehörde. Wie kann man das regeln, wo sind in CH die Anlaufstellen? Wo können Endkunden und/oder Vertreter Rechtssicherheit einholen für die verwendeten Geräte? In Deutschland gibt es hierfür öffentliche bestellte Sachverständige, wie ist das in der Schweiz.*

*Erste Anlaufstelle? Entscheidende Vollzugsbehörde? Kantonal oder Gesamtschweizerisch?"*

*Die "Vertreiber" (= Händler) haben eine Prüfpflicht und müssen die notwendigen Kompetenzen aufbauen.*

*Endkunden: Hilfestellung (Merkblätter) von Swissmedic konsultieren, ggf. Kompetenzen einkaufen.*

*Es gibt keine öffentlich finanzierte / organisierte Beratung.*

*"Die EUDAMED bietet Herstellern und deren Bevollmächtigten die Möglichkeit einer ununterbrochenen Kette der Rückführbarkeit der individuellen Geräte. Im public access Bereich der EUDAMED kann jedermann u.a. anhand der Seriennummer und bei der Registrierung des Geräts vergebenen ID die Validität der Inverkehrbringung überprüfen. Frage: Ist solch ein System für die Schweiz geplant?"*

*In swissdamed und auch in EUDAMED ist nur die Information enthalten, ob ein Produkt eine Los- oder Seriennummer hat. Die eigentliche Rückverfolgbarkeitsnummer ist in der Datenbank nicht vorhanden.*

-	In-vitro-Diagnostika Industrie (entschuldigt)	SVDI
10:25	<p><b>Medizinprodukte Industrie</b></p> <p>"Gibt es bei Swissmedic einen Notfallplan für den Fall, dass eine grosse Anzahl von Firmen und ihren Produkten die MDR-Zertifizierung nicht rechtzeitig erhalten?"</p> <p>Gibt es eine Möglichkeit, eine Ausnahmegewilligung für eine ganze Produktfamilie zu erhalten?"</p> <p><i>Die Entwicklung in der Schweiz und in der EU wird von Swissmedic eng verfolgt, da Lösungen zur Behebung der Hauptursachen für potentielle Versorgungsstörungen, namentlich die Verzögerungen bei den Neuzertifizierungen, primär auf europäischer Ebene zu erarbeiten sind. Die nun publizierte Guidance MDCG 2022-14 bietet dazu erste konkrete Lösungsansätze. Swissmedic prüft diese und allfällig weitere Lösungsvorschläge oder Entscheide zur Umsetzung von konkreten Massnahmen auf europäischer Ebene und setzt diese – soweit innerhalb der rechtlichen Vorgaben möglich und angezeigt – auch in der Schweiz äquivalent um.</i></p> <p>"Darf der Händler Produkte ohne gültiges (MDD- oder) MDR-Zertifikat aktiv in Katalogen, Messen, Gesprächen oder mit Demonstrationen bewerben, so dass er die Inverkehrbringung zeitnah umsetzen kann, sobald das MDR-Zertifikat für diese Ware vorliegt?"</p> <p><i>Ja, das darf er.</i></p> <p>«Was sollen wir tun, wenn Händler Produkte ohne CH-REP entdecken? Verdachtsmeldung?</p> <p>Was tun, wenn ein Medizinprodukt nur für den Schweizer Markt bestimmt ist, der NB (SQS) aber diesen Product Scope nicht abdeckt? Bei Zertifikat durch EU NB muss ein EC-REP benannt werden!</p> <p><i>Die Frage widerspiegelt genau die Situation; eine EU-KBS müsste hinzugezogen werden, auch wenn die Produkte nur in der Schweiz In Verkehr gebracht werden.</i></p> <p>"Gibt es einen öffentlich kommunizierbaren Zeitplan zur swissdamed? Wie können sich Firmen einbringen, um die Entwicklung zu unterstützen?"</p> <p><i>Ja, es ist geplant die Akteure in die Testung zu involvieren. Ein Aufgebot folgt zu späterem Zeitpunkt. Der «go live» ist für 2023 geplant. Erst mit einer entsprechenden Änderung der MepV / IvDV werden die Produkt Registrierungen verpflichtend werden. Swissmedic wird die Information regelmässig aktualisieren - siehe auch</i></p> <p><a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank.html</a></p> <p>«Gibt es in der Schweiz detaillierte Anforderungen für Assembler von System und Behandlungseinheiten (gem. Art. 11 MepV, Art. 22 MDR)? Reicht es, wenn der Assembler einen CH-REP für das SPP benennt oder muss der Hersteller jedes einzelnen CE-zertifizierten Produktes im Procedure Pack auch einen CH-REP haben?»</p> <p><i>Keine detailliertere Anforderung, SPP muss einen CH-REP haben (falls im Ausland zusammengestellt). Thematik ist komplex. Handhabung grundsätzlich analog zu CE. Mandatsabhängig, im</i></p>	D. Delfosse (SMT)

	<p><i>Einzelfall zu beurteilen. Zu Art. 51 Abs. 5 gibt es aktuell keine Fragen (Q&amp;A), keine Praxis und es ist kein MB geplant.</i></p> <p><i>Die Medizinprodukte, die Bestandteil des SPP sind, werden in der CH in Verkehr gebracht. Daher muss für jedes einzelne Medizinprodukt in der Behandlungseinheit ein CH-REP vorhanden sein (Labelling gemäss Anforderungen für die individuellen Produkte).</i></p>	
	<b>20' Pause</b>	
11:10	<b>5. Plenumsdiskussion / Prioritäten / Fragen</b>	Alle
11:50	<b>6. Zusammenfassung – Ausblick</b>	K. Mathys
12:00	<b>Ende des Treffens</b>	

#### Vertretung der Stakeholder-Gruppen

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband / SPoC Stakeholder
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Thomas Binz, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Pascale Wenger, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Michael Maier, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Michael Nagler, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)

#### **Entschuldigt:**

- Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
- Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)

#### Vertretung Swissmedic

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations and Hospitals
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation / SPoC
- Michel Pürro, Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Yvonne Nägelin, Leiterin Medical Devices Clinical Investigation
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Matthias Gautschi, Stakeholder Engagement, Medical Devices
- Sabina Carulli, Fachassistentin Medizinprodukte
- Isabel Scuntaro, Senior Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Medical Devices Clinical Investigations (Gast)