Registrierungspflichten von Akteuren und Produkten

Informationen zur Medizinprodukte Datenbank swissdamed

Dr. Janine Conde
Abteilungsleiterin,
Medical Devices Operations & Hospitals

Herzlich Willkommen

Bitte beachten Sie die Registrierungspflicht

Medical Devices Regulation (MDR) and *In Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)

THE NEW

SOME OF THE NEW FEATURES:

SOME THINGS TO KEEP IN MIND...

Manufacturers

Procurement ecosystem

Authorities in non-EU/EEA states

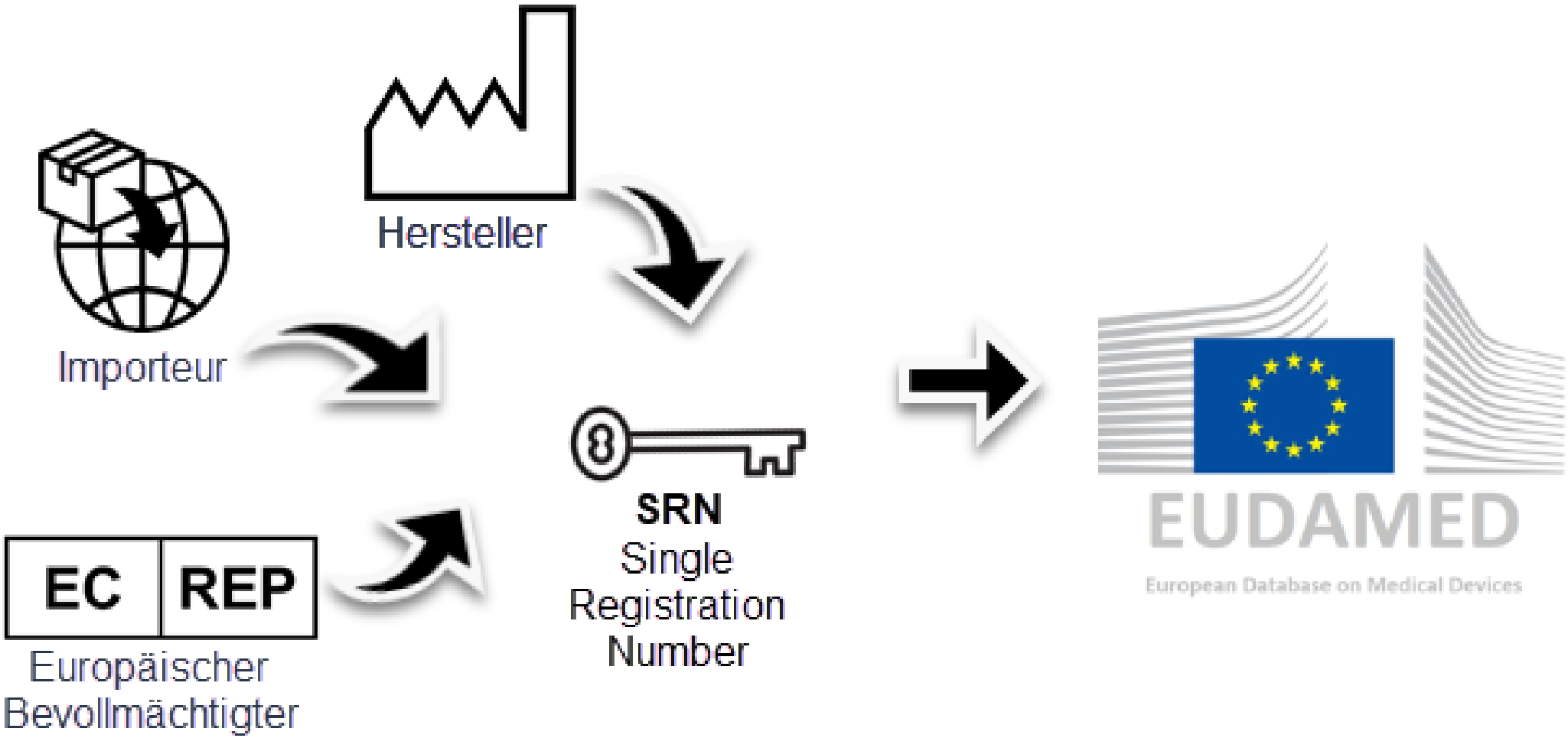
Authorised representatives, importers, distributors

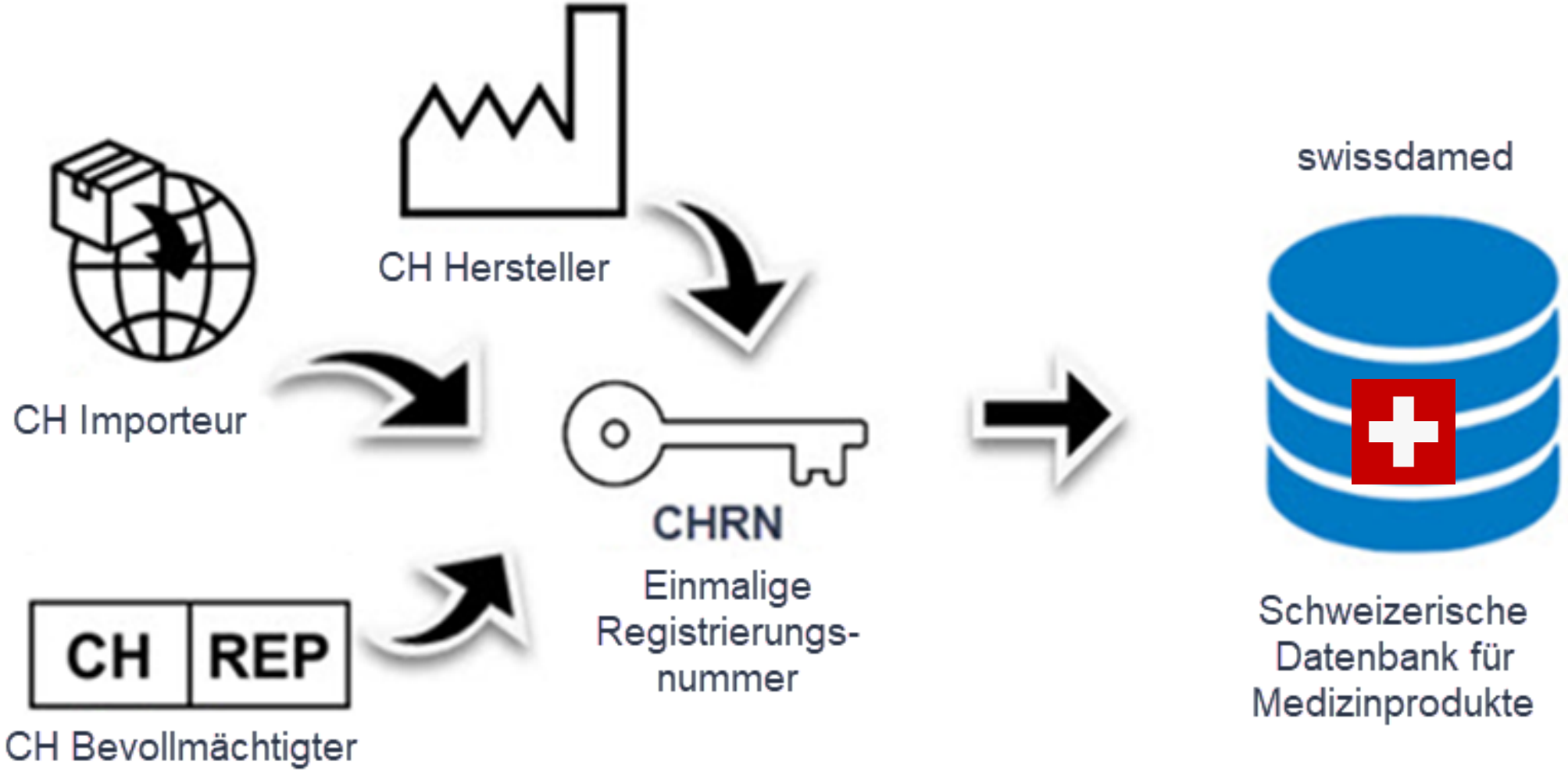
Reprocessing of single-use devices

Healthcare professionals and health institutions

Patients

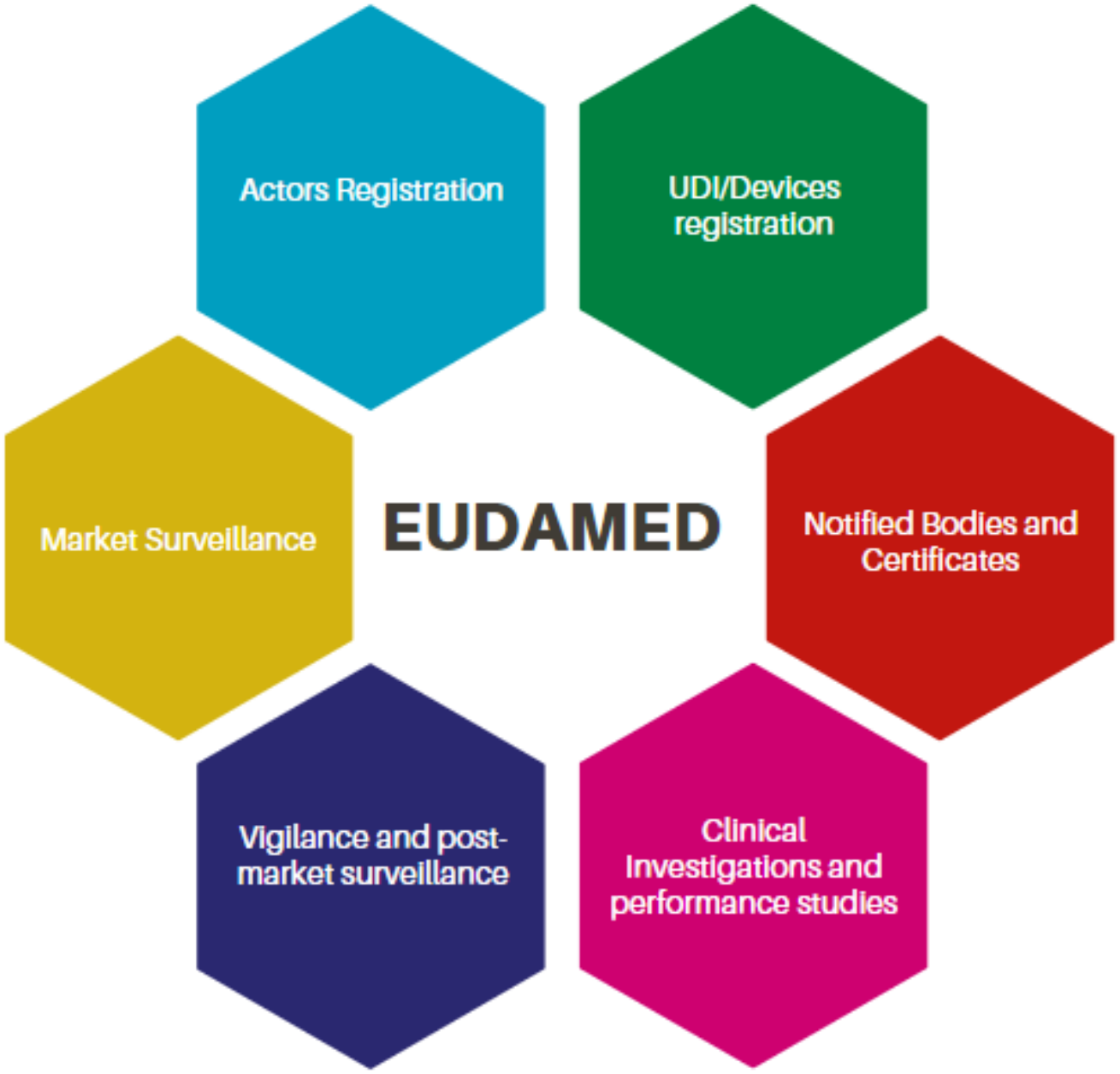
swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022


Hersteller
Importeur
EC REP
Europäischer Bevollmächtigter
SRN
Single Registration Number
EUDAMED
European Database on Medical Devices

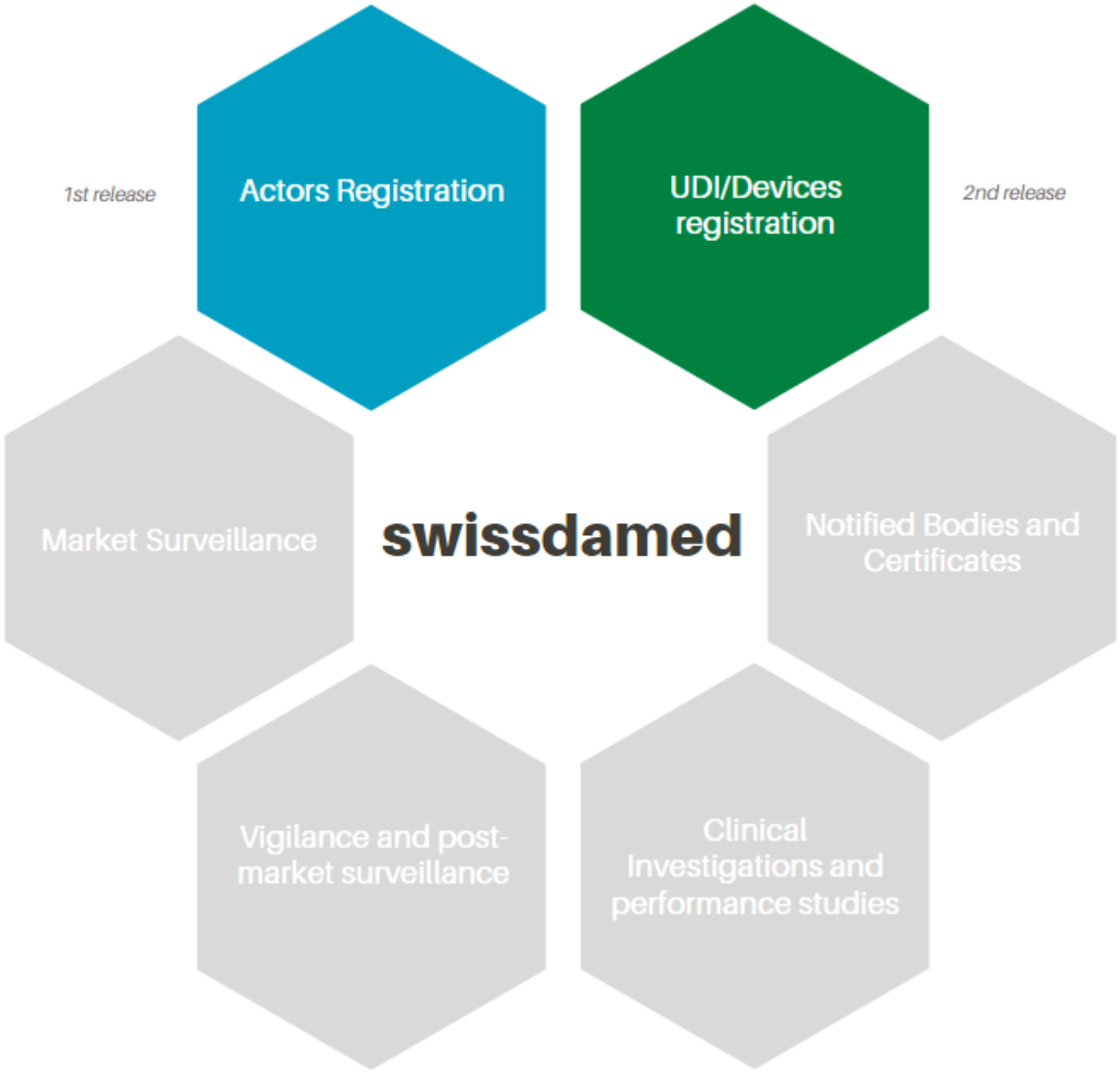

CH Hersteller
CH Importeur
CH REP
CH Bevollmächtigter
CHRN
Einmalige Registrierungs-nummer
swissdamed
Schweizerische Datenbank für Medizinprodukte

Was ist swissdamed?

EUDAMED MODULES



swissdamed MODULES

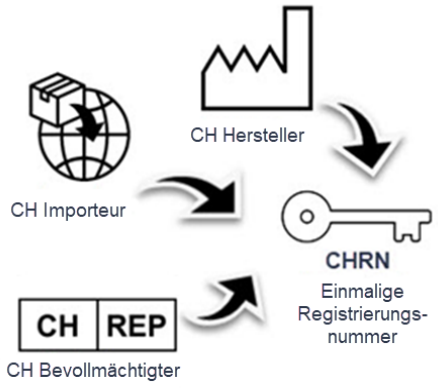


swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Was sind meine Pflichten als Wirtschaftsakteur?

Registrierung als Akteur

Warum muss ich mich registieren?



Klare Identifikation von allen Wirtschafts-akteuren im MD Bereich

swissdamed public domain

erhöhte Transparenz

swissdamed restricted

Alle Informationen zugänglich für die Wirtschaftsakteure und für Swissmedic

Gesetze

Art 55 MepV & Art 48. IvDV

Wie registriere ich mich?

Formulare verfügbar auf der Website

www.swissmedic.ch

Startseite › Medizinprodukte › Marktzugang › Einmalige Identifikationsnummer (CHRN)

Bestellformulare

- BW630_11_001defi_FO Registrierungsantrag einmalige Identifikationsnummer nach Art. 55 MepV (PDF, 1 MB, 25.06.2021)
- BW630_12_002defi_FO Meldungsänderung der Registrierung nach Art. 55 MepV (PDF, 1 MB, 26.05.2021)
- BW630_11_003d_FO Meldung Mandat (PDF, 1 MB, 26.05.2021)

swissmedic

Formular
Antrag CHRN

DE FR IT EN

Antrag CHRN (Swiss Single Registration Number)

Es ist Ihre Pflicht, sich vor jeder Einreichung zu versichern, dass Sie die aktuelle Version der Formulare verwenden, die Sie jederzeit von unserer Webseite herunterladen können.

Falls Sie eine automatische Information zu neu im Internet aufgeschalteten Formularen erhalten wollen, können Sie den Swissmedic-Newsletter spezifisch für Medizinprodukte abonnieren:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/newsdienste.html

Wichtiger Hinweis: Anträge auf Papier sowie eingescannte Formulare werden zurückgewiesen. Sämtliche Angaben aus einem Antragsformular werden per XML-Import in das Geschäftsfallbearbeitungssystem von Swissmedic übertragen.

Rolle Wirtschaftsakteur

○ Hersteller ○ CH Bevollmächtigter ○ Importeur ○ Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten

Angaben Wirtschaftsakteur

Firma

Handelsregister — UID Version: 4.17.0.9 (admin.ch)

Postfach

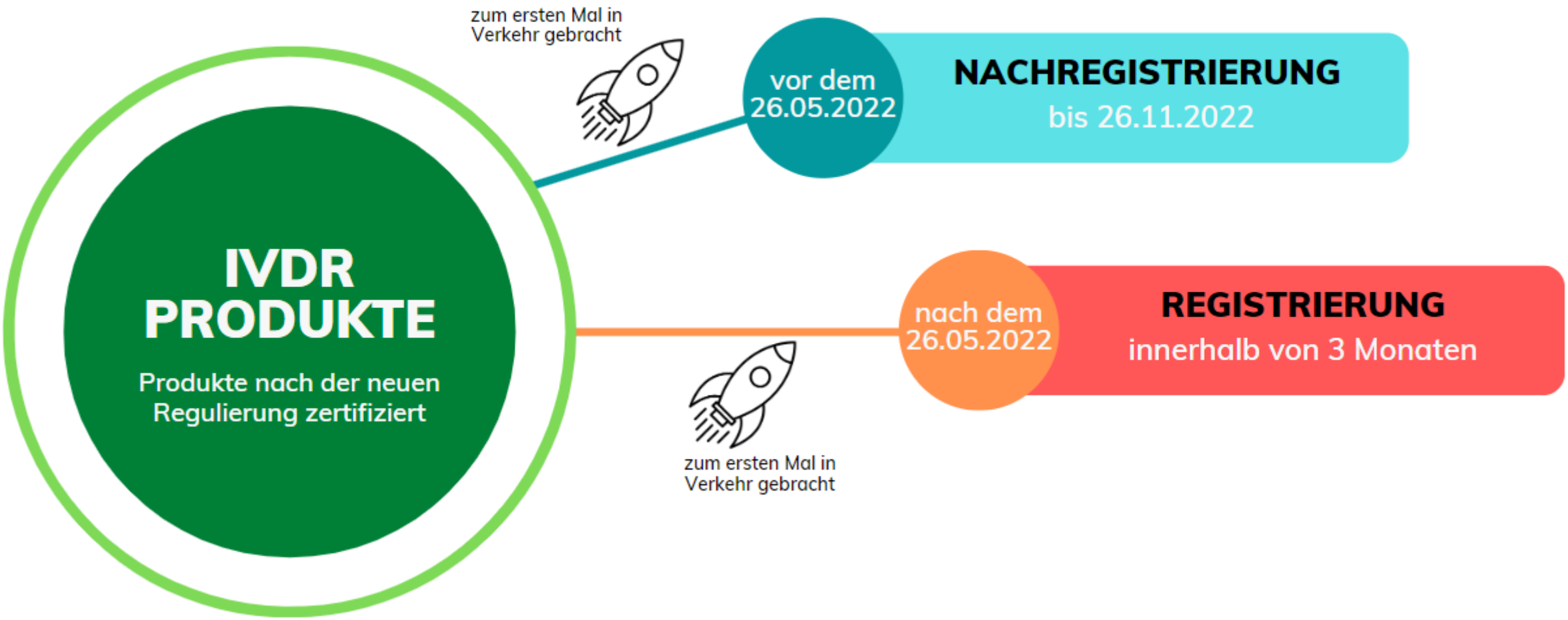
Strasse — Nr.

Anschriftzeile 2

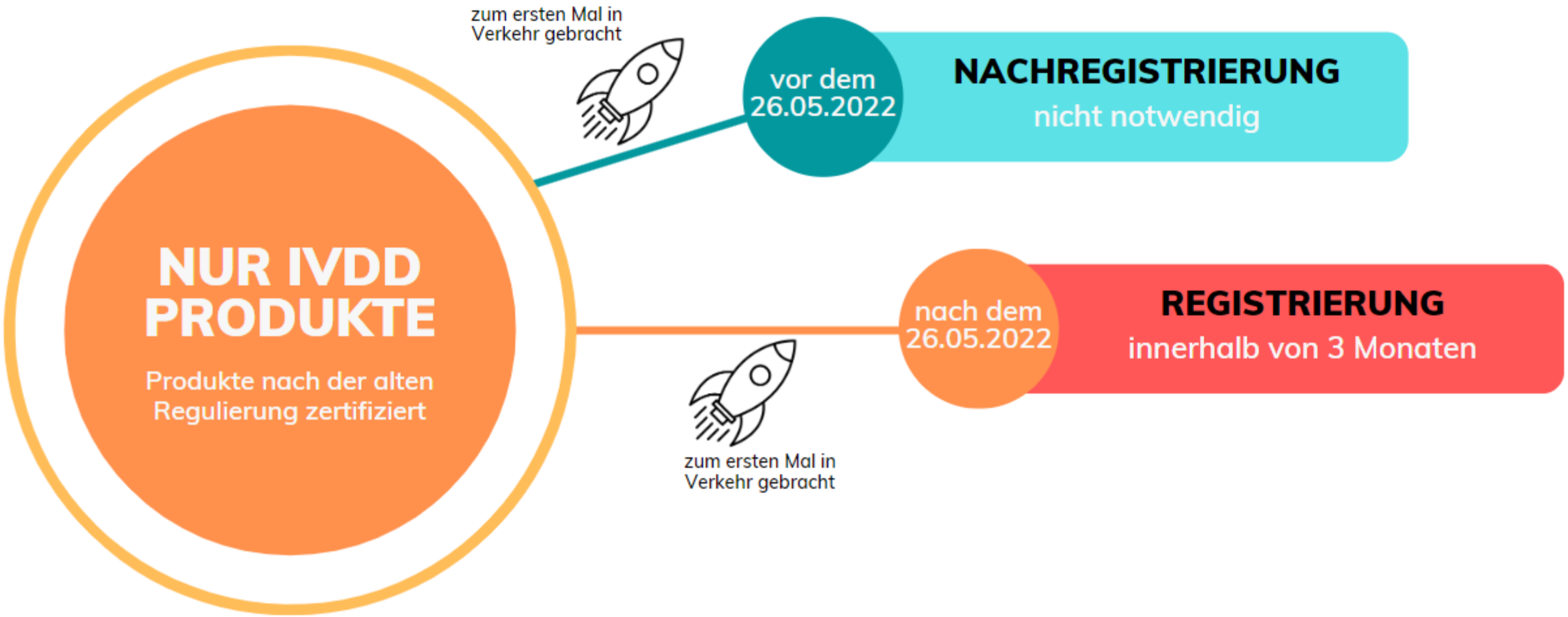
Postleitzahl — Ort

Land — Schweiz / Suisse / Svizzera / Switzerland

Ab wann?


zum ersten Mal in Verkehr gebracht
vor dem 26.05.2022
NACHREGISTRIERUNG
bis 26.11.2022
IVDR PRODUKTE
Produkte nach der neuen Regulierung zertifiziert
nach dem 26.05.2022
REGISTRIERUNG
innerhalb von 3 Monaten
zum ersten Mal in Verkehr gebracht

Ab wann?


zum ersten Mal in Verkehr gebracht
vor dem 26.05.2022
NACHREGISTRIERUNG
nicht notwendig
NUR IVDD PRODUKTE
Produkte nach der alten Regulierung zertifiziert
nach dem 26.05.2022
REGISTRIERUNG
innerhalb von 3 Monaten
zum ersten Mal in Verkehr gebracht

Was sind meine Pflichten als Wirtschaftsakteur?

Produktregistrierung

Warum muss ich meine Produkte registrieren?

Eindeutige Produktidentifikation - bessere Rückverfolgbarkeit und Surveillance

swissdamed public domain

erhöhte Transparenz

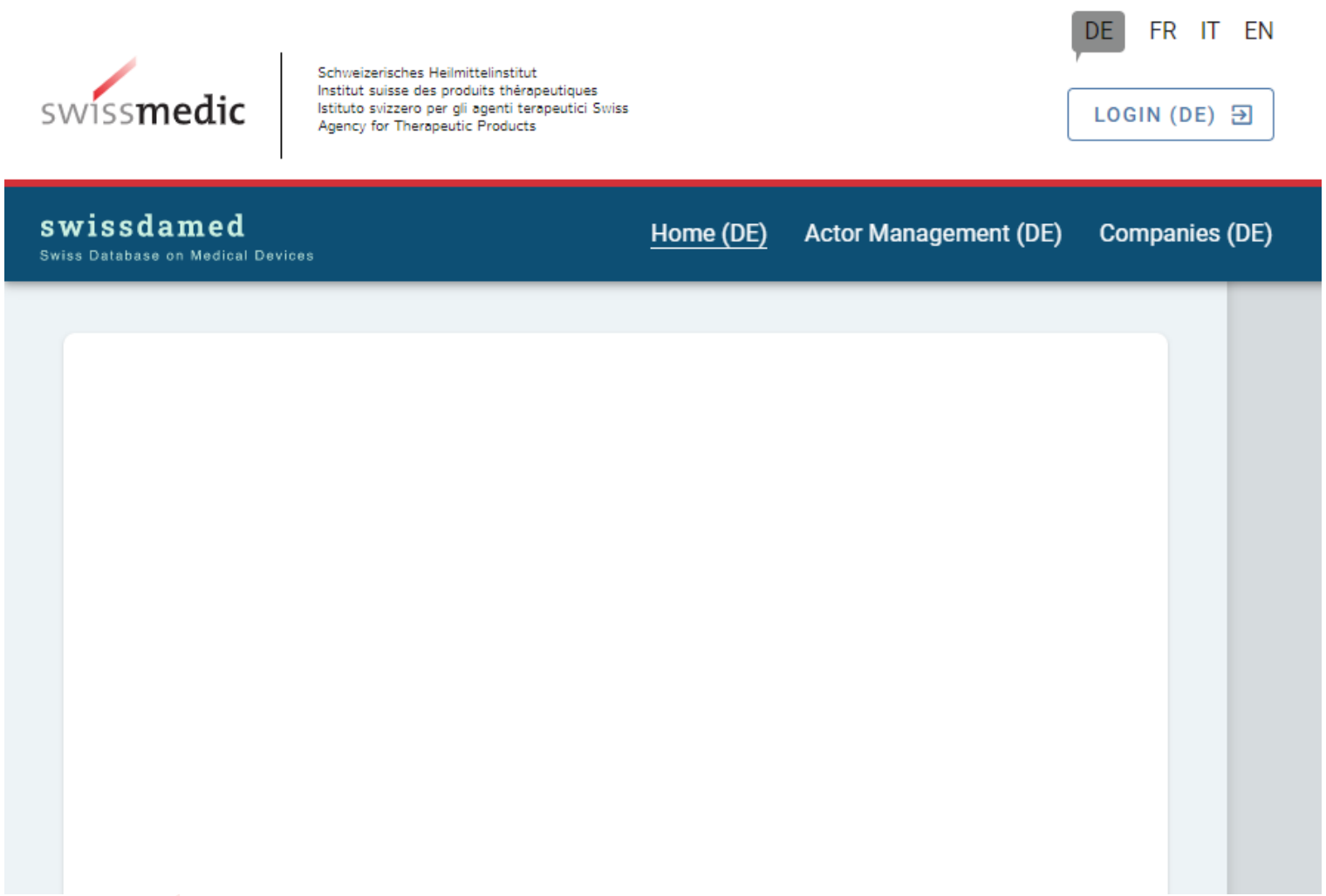
swissdamed restricted

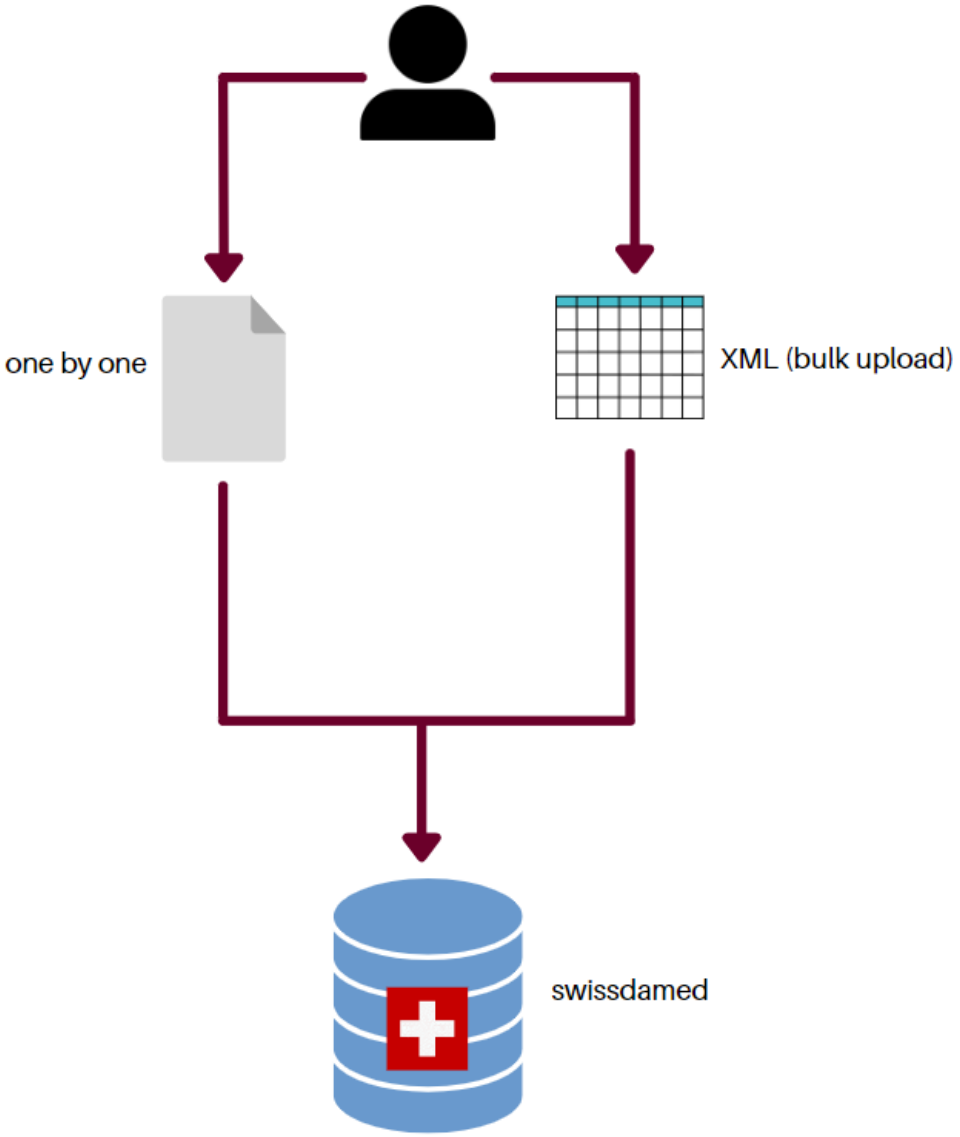
Alle Informationen zugänglich für die Wirtschaftsakteure und für Swissmedic

Gesetze

Art. 17 MepV & Art. 16 IvDV

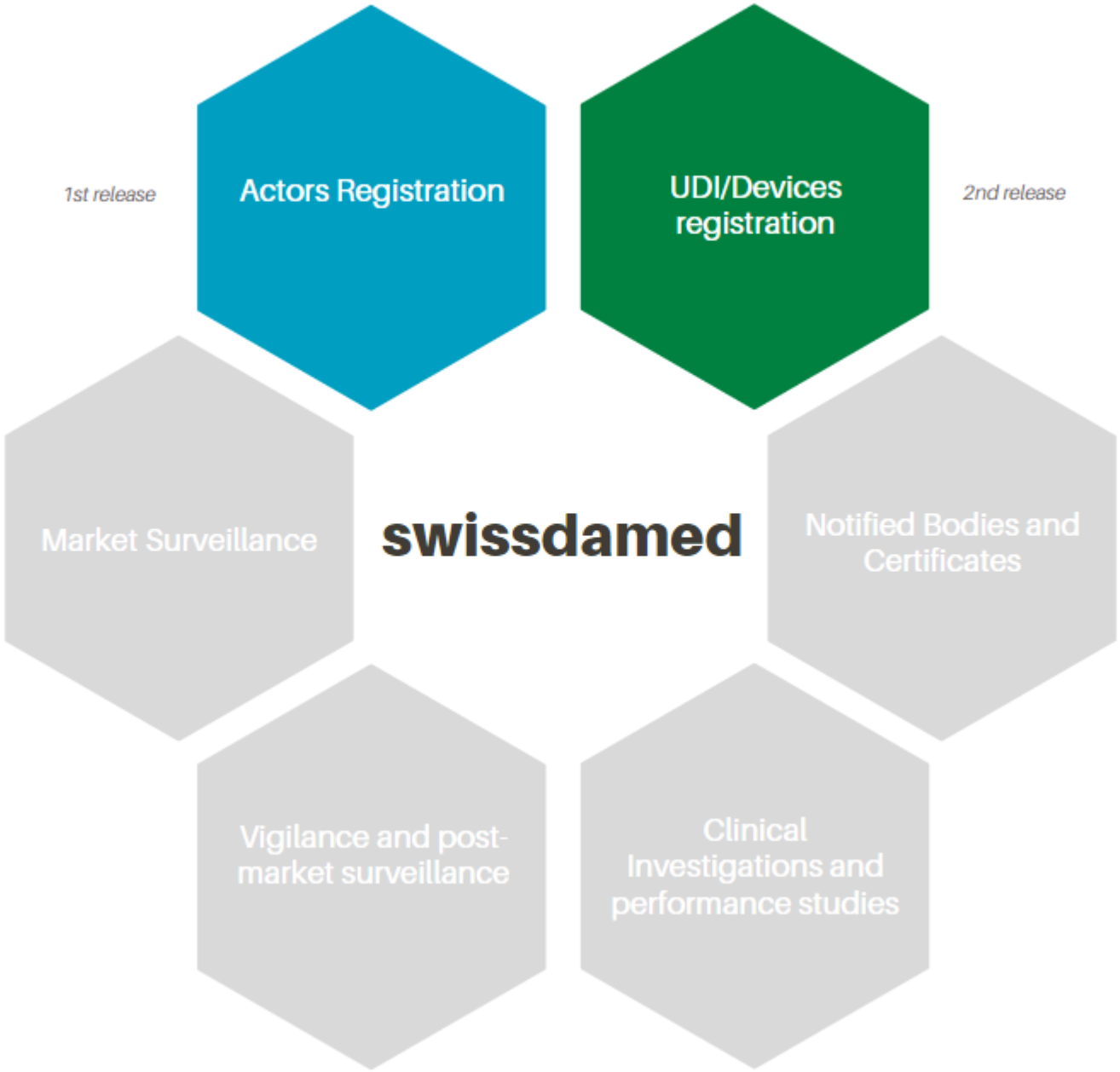
Wie registriere ich meine Produkte?





Ab wann?

«go live» ist für 2023 geplant



Fragen

- Ich bin Hersteller (bzw. CH-REP oder Importeur) von In-vitro-Diagnostika und gleichzeitig auch von Medizinprodukten, welche keine IVD sind («klassische MEP»). Muss ich mich zweimal registrieren?
  - Nein, die Registrierung muss nur einmal vorgenommen werden. Allfällige Änderungen (z.B. bezüglich der Anschrift) erfolgen durch eine Änderungsmeldung an Swissmedic.