

Roundtable Medizintechnik

Montag, 21. Juni 2021, 09:00 – 11:00 Uhr
Online

09:00	1. Begrüssung und Einleitung	Karoline Mathys Alle
09:10	2. Information Situation mit EU - Sicht Vollzug Swissmedic	Karoline Mathys
09:20	3. Informationen zur Regulierungs Revision sowie der Umsetzung der Regulierungs Revision (Projektfortschritt) <ul style="list-style-type: none"> • Regulierungs Revision • Umsetzung 	Simon Lory André Breisinger
09:30	4. Schweiz als Drittstaat: Umsetzung MepV Siehe Präsentation von Daniel Delfosse	Daniel Delfosse
09:45	5. Klinische Versuche: Neue Anforderungen und Änderungen der Bewilligungspraxis ab Mai 2021	Otilie Zelenko
09:55	5. Anliegen seitens Verbände <ul style="list-style-type: none"> • Registrierung von Wirtschaftsakteuren («CHRN») • Registrierung von Produkten • Exportzertifikate • CH-Bevollmächtigter • Etikettierung • «PRRC» • Importeur Siehe Präsentation von Swissmedic	Janine Conde Alle
10:40	6. Sonstige Fragen	Alle
10:50	7. Weiteres Vorgehen	Karoline Mathys
11:00	Ende des Treffens	

Teilnehmende Vertreter der Medizinprodukte-Branche:

- Daniel Delfosse, 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

Entschuldigte:

- Florian Wanner, svdh, Schweizer Verband des Dentalhandels

Teilnehmende Swissmedic

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations and Hospitals
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation
- Caroline Brügger, Einheitsleiterin MDS2, Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Otilie Zelenko, Leiterin Medical Devices Clinical Investigation
- Sabina Carulli Amico, Assistentin Medizinprodukte