

## Roundtable Medizintechnik

**Montag, 08. März, 09:00 – 11:00**  
**Virtuell über Webex**

09:00	<b>1. Begrüssung und Einleitung</b>	Karoline Mathys Alle
09:10	<b>2. Information aus Europa</b> Gibt es neue Informationen von der EU? Gibt es Neues bzgl. MDCG working groups?	Abteilungsleitende
09:30	<b>3. Informationen zur Regulierungs Revision sowie der Umsetzung der Regulierungs Revision (Projektfortschritt)</b>	Karoline Mathys
09:40	<b>4. Information zu Strategie und Aktionen von SMT</b> in den Problemfeldern Export (EU Rep.) und Import (Swiss Rep.)	Daniel Delfosse
09:55	<b>5. Anliegen seitens Verbände</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auswirkungen der neuen MepV, wenn MRA nicht nachgeführt wird - mk</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ EUDAMED, Actor Registration (ohne MRA)</li> <li>○ Stand MDR Notifizierung SQS</li> <li>○ Übergangsfristen / Aufschub</li> <li>○ Zugang zu technischem File (ohne MRA)</li> <li>○ MepV - Abgrenzung Anwendung / Abgabe und Bereitstellen (im Kontext Pflegeheime und Spitex)</li> <li>○ EUDAMED, Vigilanz (ohne MRA)</li> <li>○ Zukunft der Schweizer Regulierung</li> </ul> </li> </ul>	Karoline Mathys Alle  Janine Conde Michel Pürro  Simon Lory Markus Wälti Karoline Mathys
10:25	<b>6. Sonstige Fragen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition of combined and connected combined products and Article 117</li> <li>• MDR – SPP (System assembler and procedure pack producer) mit Sitz in der Schweiz</li> <li>• BREXIT - Inverkehrbringen von klassischen und IVD Medizinprodukten aus UK</li> <li>• Attraktivität des Standorts Schweiz für Medtech (SMT)</li> </ul>	Alle
10:40	<b>6. Varia und weiteres Vorgehen</b>	Karoline Mathys Alle
11:00	<b>Ende des Treffens</b>	

**Teilnehmende Vertreter der Medizinprodukte-Branche:**

- Anita Holler, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Marcel Bahnik, svdh / ascd
- Yanis Guesmia, IPQ
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips
- Shayatesh Fürst-Ladani, Medtech & Pharma Platform
- Manfred Maeder, Medtech & Pharma Platform
- Walter Fierz, SVDI
- Michael Maier, raps
- Serdar Gelebek, IPQ
- Urs Laubscher, IPQ

**Entschuldigte:**

- -

**Teilnehmende Swissmedic**

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations and Hospitals
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation
- Michel Pürro, Leiter 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
- Julienne Vuillieumier, Assistentin Medizinprodukte