

Merkblatt

Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen

Identifikationsnummer: MU600_00_006

Version: 5.2

Gültig ab Datum: 01.01.2025

Inhaltsverzeichnis

1	Was ist das Ziel dieses Merkblattes und an wen richtet es sich?	2
2	Medizinprodukteregulierung in der Schweiz und in Europa	3
2.1	UDI, Medizinprodukte Datenbank und EUDAMED	4
3	Was sind Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika?	4
4	Wie werden Medizinprodukte „zugelassen“?	6
5	Schweizer Bevollmächtigte und Importeure	7
6	Sorgfaltspflicht der Gesundheitseinrichtung	7
7	Durch Fachpersonen aus dem Ausland eingeführte Medizinprodukte - Verantwortlichkeiten	8
8	Neue Anforderung mit Auswirkung auf die Beschaffung bei Gesundheitseinrichtungen	9
9	Qualitätsmängel und nicht konforme Medizinprodukte	10
10	Kontakt	10
	Anhang 1: Formelle Anforderungen an konforme Medizinprodukte	11
	Anhang 2: Konformitätsbescheinigungen für Medizinprodukte	12
	Anhang 3: Häufige Fragen zu Konformitätsbescheinigungen (EU-Bescheinigungen) für Medizinprodukte	15
	Anhang 4: Begriffsbestimmungen / Abkürzungen	17
	Begriffsbestimmungen	17
	Abkürzungen	19

1 Was ist das Ziel dieses Merkblattes und an wen richtet es sich?

Dieses Merkblatt richtet sich an Gesundheitseinrichtungen (z.B. Spitäler, Praxen und deren Einkaufsorganisationen) und beschreibt die Belege und Nachweise für die Konformität von Medizinprodukten).

Die anwendbaren Medizinproduktbestimmungen aus dem Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21), der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV; SR 812.219) wurden für dieses Merkblatt generalisiert. In jedem Fall gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen. Spezialfälle (z.B. in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte gem. Art. 9 MepV / Art. 9 IvDV¹, Sonderanfertigungen, nicht CE-markierte Produkte für klinische Prüfungen und zur Leistungsbewertung sowie Produkte für Leistungsstudien) sind von diesem Merkblatt nicht abgedeckt.

¹ Informationen zu in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkte finden Sie unter dem Link www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Regulierung Medizinprodukte > Häufige Fragen – FAQ

Des Weiteren werden auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung², welche ähnliche Risiken wie Medizinprodukte aufweisen (z.B. Laser zur Haarentfernung, Hyaluronsäuren zur Faltenunterspritzung), der Medizinprodukteregulierung unterstellt. Diese Produkte werden vom vorliegenden Merkblatt jedoch nicht erfasst. Informationen zu Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 MepV sind unter www.swissmedic.ch > Medizinprodukte zu finden.

2 Medizinprodukteregulierung in der Schweiz und in Europa

Nach der Inkraftsetzung der revidierten Medizinprodukteverordnung (MepV) am **26. Mai 2021**, hat der Bundesrat am **26. Mai 2022** die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) in Kraft gesetzt. Um den gleichen Stand von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wie in EU-Mitgliedstaaten zu gewährleisten, orientieren sich diese an den neuen europäischen Verordnungen über Medizinprodukte (EU-MDR³) und über In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR⁴). MepV und IvDV werden nachfolgend als **neue Regulierung** bezeichnet.

Mit dem Inkrafttreten der neuen schweizerischen Medizinprodukteregulierung hätte auch das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung (MRA) aktualisiert werden sollen. Die EU-Kommission hat jedoch die per 26. Mai 2021 notwendige Aktualisierung des MRA aufgrund des übergeordneten politischen Kontexts (fehlende Fortschritte beim institutionellen Rahmenabkommen Schweiz / EU) nicht weiterverfolgt.

Um die Auswirkungen der fehlenden Aktualisierung des MRA Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung zu dämpfen, hat die Schweiz unter anderem folgende Massnahmen festgelegt:

- die Benennung eines Bevollmächtigten («CH-REP») für Produkte von Herstellern mit Sitz im Ausland,
- die Registrierungspflicht für Wirtschaftsakteure bei der Swissmedic,
- die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen bei der Swissmedic, und
- die Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen in der Schweiz.

Im Hinblick auf die Engpässe bei den bezeichneten (benannten) Stellen und den dadurch verzögerten Ausstellungen von EU-Bescheinigungen (nach EU-MDR und EU-IVDR) auch für altrechtliche Produkte wurde in der EU unter anderem eine Verlängerung der Gültigkeit von altrechtlichen Bescheinigungen (trotz abgelaufenem Gültigkeitsdatum) unter gewissen Voraussetzungen bis 2027/2028/2029 (Frist abhängig von der Klassifizierung) und die Aufhebung der Fristen zur Inbetriebnahme und Bereitstellung auf dem Markt (EU-MDR und EU-IVDR) eingeführt. Diese Anpassungen wurden in der Schweiz ebenfalls in Kraft gesetzt.

² Art. 1 Abs. 1 Bst. b MepV, Liste in Anhang I MepV.

³ **Verordnung (EU) 2017/745** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG (AIMDD) und 93/42/EWG (MDD) des Rates, ABl. L 117, S. 1 (Medical Device Regulation, EU-MDR).

⁴ **Verordnung (EU) 2017/746** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG (IVDD) und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117, S. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, EU-IVDR).

Eine Übersicht dieser veränderten Übergangsbestimmungen und eine detaillierte Darstellung der Voraussetzungen der Inverkehrbringung altrechtlicher Produkte findet sich im Merkblatt zu den Pflichten Wirtschaftsakteure CH auf der Swissmedic Website⁵.

2.1 UDI, Medizinprodukte Datenbank und EUDAMED

Hersteller «neurechtlicher» Medizinprodukte (EU-MDR- / EU-IVDR-Produkte) werden verpflichtet, ihre Medizinprodukte mit einer europäisch harmonisierten Identifikationsnummer (UDI, für Unique Device Identifier, auf Deutsch «einmalige Produktkennung» oder «eindeutiger Produktidentifikator») zu markieren⁶. Die Pflicht zur Kennzeichnung der Medizinprodukte und deren Verpackungen mit einer UDI wird schrittweise eingeführt, ab 2027 müssen alle Medizinprodukte eine UDI tragen.

Gesundheitseinrichtungen müssen die UDI der Implantate der Klasse III, die sie bezogen oder abgegeben haben, erfassen und speichern (vorzugsweise elektronisch)⁷.

Zur Erhöhung der Transparenz entwickeln die EU und die Schweiz öffentliche Datenbanken, die insbesondere Daten zu den Wirtschaftsakteuren und Medizinprodukten enthalten, welche die Überprüfung von zu beschaffenden Produkten erleichtern. Die Datenbanken sind im Aufbau, und weitere Module werden fortwährend freigeschaltet.

Informationen zu der europäischen Datenbank (EUDAMED⁸ finden sich auf der Webseite der Europäischen Union⁹.

Informationen zu der Schweizer Datenbank (swissdamed – Swiss Database on Medical Devices¹⁰) finden Sie auf der Swissmedic Webseite¹¹.

3 Was sind Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika?

Die Definition von Medizinprodukten, deren Einteilung und Klassifizierung sowie Ausnahmen vom Geltungsbereich sind in der Medizinprodukteverordnung und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegt.

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, die

- zur Anwendung für **diagnostische oder therapeutische Zwecke** bestimmt und angepriesen sind und
- deren **Hauptwirkung im oder am Menschen nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel** erreicht wird.¹²

⁵ [www.swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html) > Medizinprodukte > Marktzugang > Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

⁶ Art. 17 MepV; Art. 16 IvDV.

⁷ Art. 65 MepV.

⁸ [EUDAMED database - EUDAMED](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home); <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

⁹ [Überblick - Europäische Kommission](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_de), https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_de.

¹⁰ [Startseite | swissdamed](https://www.swissdamed.ch/), <https://www.swissdamed.ch/>.

¹¹ [swissdamed – Swiss Database on Medical Devices \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank.html);

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank.html>.

¹² Art. 3 MepV.

Medizinprodukte können in zwei Gruppen eingeteilt werden:

- In-vitro-Diagnostika (**IVD**), welche in diesem Merkblatt explizit als solche bezeichnet werden.
- alle «weiteren» Medizinprodukte, welche in diesem Merkblatt explizit als **«Medizinprodukte ohne IVD»** referenziert werden.

Der Begriff **«Medizinprodukte»** in Verwendung in diesem Merkblatt beinhaltet demnach alle Medizinprodukte **inklusive der IVD**.

Tabelle 1: Medizinprodukte ohne IVD

Gängige Abkürzungen	MEP, MP (für “Medizinprodukt”) oder MD (für “Medical device”) AIMD (für “Active implantable medical device”)
Beschreibung¹³	Medizinprodukte sind alle medizinischen Geräte, Instrumente und Verbrauchsmaterialien, die vorwiegend mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen und/oder die diesen untersuchen, sowie Zubehör zu diesen Produkten. In dieser Tabelle werden die Medizinprodukte ohne IVD zusammengefasst, für die IDV siehe Tabelle 2. Zubehör eines Medizinprodukts ist ein Gegenstand, der an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden. Auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung fallen unter die neue Medizinprodukteverordnung, werden von der Definition «Medizinprodukt» jedoch nicht erfasst. ¹⁴
Regulierung CH	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG); SR 812.21 Seit dem 26. Mai 2021: Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020; SR 812.213
Regulatorische Grundlagen (EU)	Bis 25. Mai 2021: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD) Seit 26. Mai 2021: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU-MDR)
Einstufung in Risikoklassen (aufsteigend)¹⁵	Bis 25. Mai 2021: Klasse I, IIa, IIb, III und AIMD Seit 26. Mai 2021: Klasse I, IIa, IIb und III
Beispiele	Skalpell zum Einmalgebrauch, steriles Verbandsmaterial, Saugkanülen, Ultraschallgerät zur Sonographie, Gleitgel für das Einführen eines transurethralen Katheters, Software zur Steuerung eines Röntgengerätes, implantierbarer Defibrillator, Programmiergerät für Herzschrittmacher, Desinfektionsmittel für chirurgische Instrumente, Apps zur Empfängnisförderung

¹³ Art. 3 MepV jedoch ohne In-vitro-Diagnostika; Zubehör zu Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Anhang I MepV sind der Regulierung nicht unterstellt.

¹⁴ Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung werden vom vorliegenden Merkblatt nicht erfasst, Informationen zu diesen sind unter www.swissmedic.ch > Medizinprodukte zu finden.

¹⁵ Art. 5 aMepV i.V.m. Anhang IX 93/42/EWG sowie Art. 15 MepV i.V.m. Anhang VII EU-MDR.

Tabelle 2: In-vitro-Diagnostika und Zubehör

Gängige Abkürzung	IVD
Beschreibung¹⁶	Als In-vitro-Diagnostikum gelten Reagenzien, Reagenzprodukte, Kalibratoren, Kontrollmaterialien, Kits, Instrumente, Apparate, Geräte, Software oder Systeme, die - zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschliesslich Blut- und Gewebespenden bestimmt sind - und hauptsächlich dazu dienen, Informationen über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände, kongenitale Beeinträchtigungen, Prädispositionen für best. Gesundheitszustände oder Krankheiten, Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei potenziellen Empfängern/innen, eine voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf, oder zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Massnahmen zu liefern. Probenbehältnisse gelten ebenfalls als In-vitro-Diagnostika. Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums fällt ebenfalls unter die Bestimmungen der neuen Regulierung.
Regulierung CH	Heilmittelgesetz (HMG): Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte; SR 812.21 Seit dem 26. Mai 2022: Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) vom 4. Mai 2022; SR 812.219
Regulatorische Grundlagen (EU)¹⁷	Bis zum 25. Mai 2022: Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD) Seit dem 26. Mai 2022: Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR)
Einstufung in Risikoklassen (aufsteigend)¹⁸	Bis zum 25. Mai 2022: „IVD others“, IVD zur Eigenanwendung, Liste B und Liste A Seit dem 26. Mai 2022: Klasse A, B, C und D (nach EU-IVDR)
Beispiele	Tests für die Bestimmung von Blutgruppen, HIV-Test, Schwangerschaftstests, Reagenzien und Reagenzprodukte zur Bestimmung von Toxoplasmose, Software zur Auswertung von Blutwerten, Software zur Steuerung eines medizinischen Laborautomaten, Probenbehälter

4 Wie werden Medizinprodukte „zugelassen“?

Für Medizinprodukte bestehen, anders als für Arzneimittel, in der Schweiz und in ganz Europa **keine behördliche Zulassungen**.

Jedes Medizinprodukt muss die in der Schweiz und ganz Europa geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen¹⁹ erfüllen.

Der **Hersteller** bewertet für jedes Medizinprodukt die Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen („Konformitätsbewertung“). Erfüllt das Medizinprodukt diese, kann der Hersteller bei Medizinprodukten mit tiefen Risiken (z.B. gewisse Klasse I-Produkte oder Klasse A IVD) in Eigenverantwortung ein CE-Kennzeichen (bzw. nur für den Schweizer Markt ein MD-Kennzeichen) anbringen und das Produkt in Verkehr bringen.

¹⁶ Art. 3 IvDV; Art. 3 Abs. 1 und 2 MepV; Art. 2 Ziff. 2-4 EU-IVDR.

¹⁷ Erhältlich auf <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

¹⁸ Ziff. 11-14 Anhang 3 aMepV i.V.m. Anhang II 98/79/EG; Art. 14 IvDV i.V.m. Art. 47 und Anhang VIII EU-IVDR.

¹⁹ Auch GSPR (general safety and performance requirements) genannt, siehe Art. 45 Abs. 3 Bst. a HMG, Art. 6 MepV, Art. 6 IvDV, Anhänge I EU-MDR und EU-IVDR.

Bei Medizinprodukten mit mittleren und hohen Risiken muss der Hersteller eine behördlich **bezeichnete Stelle (bzw. in der EU benannte Stelle oder Notified Body)** beiziehen. Diese prüft und überwacht die Medizinprodukte und das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers. Wenn der Hersteller nachweisen kann, dass er die geltenden Anforderungen einhält, stellt die bezeichnete Stelle eine oder mehrere Bescheinigungen für die Medizinprodukte aus („EU-Bescheinigungen“). Der Hersteller darf daraufhin ein CE-Kennzeichen (bzw. nur für den Schweizer Markt genügt ein MD-Kennzeichen) mit der vierstelligen Nummer der bezeichneten Stelle (CE_{nnnn}) auf dem Medizinprodukt anbringen und dieses in Verkehr bringen.

5 Schweizer Bevollmächtigte und Importeure

Hersteller von Medizinprodukten einschliesslich IVDs mit Sitz im Ausland müssen einen **Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP)** benennen, wenn sie Medizinprodukte in der Schweiz in Verkehr bringen wollen²⁰.

Die Anforderungen zur Angabe des CH-REP (Name und Anschrift) unterscheiden sich für alt- und neurechtliche Medizinprodukten und IVD. Details dazu finden Sie in dem «Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure CH» auf unserer Webseite: [Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html)²¹.

Zusätzlich muss der Schweizer **Importeur** (nicht zu verwechseln mit dem EU-Importeur) auf allen Medizinprodukten, deren Verpackung oder auf einem den Produkten beiliegenden Dokument aufgeführt sein²².

6 Sorgfaltspflicht der Gesundheitseinrichtung

Grundsätzlich tragen die Hersteller die Verantwortung für die einwandfreie Qualität und Konformität ihrer Medizinprodukte. Entsprechend kommt den Gesundheitseinrichtungen, welche die Medizinprodukte beziehen, eine erhebliche Verantwortung bezüglich der Wahl der Lieferanten und Medizinprodukten zu.

Jede Person, die mit Medizinprodukten umgeht, ist der Sorgfaltspflicht unterstellt und muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit nicht gefährdet wird.²³

Es dürfen nur Medizinprodukte verwendet werden, welche ein gültiges Konformitätskennzeichen (CE-Kennzeichen oder MD-Kennzeichen) tragen. Hilfestellungen, wie Sie ein gültiges CE- oder MD-Kennzeichen erkennen können, finden Sie in den Anhängen 1 und 2. Diese Information kann einzig der Plausibilitätsprüfung herangezogen werden, aus ihnen können keine regulatorischen Anforderungen abgeleitet werden, da die Vorgaben für dieses Merkblatt vereinfacht worden sind.

²⁰ Art. 51 MepV, Art. 44 IvDV.

²¹ [www.swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html) > Medizinprodukte > Marktzugang > Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

²² Art. 53 Abs. 2 MepV, Art. 46 Abs. 2 IvDV.

²³ Art. 3 HMG.

7 Durch Fachpersonen aus dem Ausland eingeführte Medizinprodukte - Verantwortlichkeiten

Wenn eine Fachperson (in diesem Sinne auch Gesundheitseinrichtungen) CE-konforme Medizinprodukte **aus dem Ausland** einführt und, ohne diese auf dem Markt bereitzustellen, **direkt anwendet**, findet kein Inverkehrbringen²⁴ in der Schweiz statt. Die Fachperson bzw. Gesundheitseinrichtung übernimmt aus Sicht des Medizinprodukterechts (MepV und IvDV) in diesem Fall nicht die Rolle des Importeurs, d.h. sie ist den Prüf-, Registrier- und Dokumentationspflichten, die für Importeure gelten²⁵, nicht unterworfen.

Dies ist auch dann anwendbar, wenn

- die Medizinprodukte innerhalb derselben Rechtspersönlichkeit (d.h. innerhalb derselben Gesundheitseinrichtung) logistisch oder buchhalterisch verschoben werden (z.B. zentrale Beschaffung für die Anwendung durch Fachpersonen in ein und derselben Gesundheitseinrichtung) oder
- die Medizinprodukte im Rahmen einer Behandlung in der Patientin oder im Patienten verbleiben und in dessen Besitz übergehen (z.B. ein Implantat).

Verantwortlichkeiten

Die Fachperson, die ein Medizinprodukt aus dem Ausland einführt und direkt anwendet, ist für dessen **Konformität** verantwortlich²⁶. Eine beschaffende Fachperson, bzw. die beschaffende Gesundheitseinrichtung, in der die Fachperson tätig ist, muss somit prüfen und sicherstellen, dass ein solches Medizinprodukt ein durch die MepV und/oder IvDV anerkanntes Konformitätskennzeichen (z.B. CE-Kennzeichen) trägt und dass ein Konformitätsbewertungsverfahren, ggf. unter Einbezug einer bezeichneten Stelle, durchgeführt worden ist (Belege siehe Anhänge 1 und 2 dieses Merkblatts).

Da die Medizinprodukte jedoch wie eingangs dargelegt in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden²⁷, ist aus heilmittelrechtlicher Sicht die Nennung eines Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) auf dem Medizinprodukt nicht zwingend.

Der Schweizer Bevollmächtigte haftet gegenüber einer durch fehlerhafte Medizinprodukte geschädigten Person solidarisch mit dem Hersteller²⁸. Er ist zudem zuständig für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts²⁹. Swissmedic weist Fachpersonen und ihre Gesundheitseinrichtungen, welche Medizinprodukte **ohne** Schweizer Bevollmächtigten aus dem Ausland einführen und direkt anwenden, ausdrücklich darauf hin, dass diese Medizinprodukte allenfalls von der haftungsrechtlichen Bestimmung gemäss Art. 47d

²⁴ Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV, Art. 4 Abs. 1 Bst. b IvDV.

²⁵ Art. 53 und 55 MepV, Art. 46 und 48 IvDV.

²⁶ Siehe Definitionen gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a, b und h sowie Art. 70 Abs. 1 MepV, Art. 4 Abs. 1 Bst. a, b und g sowie Art. 63 IvDV.

²⁷ Anmerkung: Eine Bereitstellung (im Falle der erstmaligen Bereitstellung, ein Inverkehrbringen) liegt vor, wenn die Produkte Anwenderinnen und Anwendern in der Schweiz online oder über eine andere Form des Fernabsatzes angeboten werden, vgl. Art. 7 Abs. 1 MepV und IvDV.

²⁸ Art. 47 d Abs. 2 HMG.

²⁹ Art. 51 Abs. 2 MepV, Art 44 Abs. 2 IvDV.

HMG nicht abgedeckt sind und kein Schweizer Wirtschaftsakteur zuständig ist für formelle und sicherheitsrelevante Belange. Dies hat unter anderem zur Folge, dass Swissmedic bei solchen Medizinprodukten nicht zwingend über Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld informiert wird und solche weder zwingend publizieren noch Anfragen diesbezüglich beantworten kann. **Es liegt in einem solchen Fall vollumfänglich in der Verantwortung der Fachpersonen, bzw. der Gesundheitseinrichtung, den Informationsfluss zu sichern, allenfalls die notwendigen Informationen zu beschaffen, Korrekturmassnahmen umzusetzen und haftungsrechtliche Fragen zu klären.**

Aus den genannten Gründen sollten Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen in der Regel Medizinprodukte eines Schweizer Herstellers oder mit einem entsprechend verantwortlichen Schweizer Bevollmächtigten beschaffen und **nur in begründeten Ausnahmefällen** Medizinprodukte **ohne Schweizer Bevollmächtigten** aus dem Ausland direkt anwenden.

Falls die Fachpersonen oder Gesundheitseinrichtung in der Schweiz (z.B. in der Funktion einer Einkaufsorganisation) Medizinprodukte aus dem Ausland einer anderen Schweizer Rechtspersönlichkeit (z.B. einer anderen Gesundheitseinrichtung) entgeltlich oder unentgeltlich überlässt oder überträgt, bringt sie diese in Verkehr. Sie erfüllt somit die heilmittelrechtliche Definition des Importeurs³⁰ und muss die entsprechenden Pflichten wahrnehmen. Für solche Medizinprodukte muss auf Grund des Inverkehrbringens zudem ein Schweizer Bevollmächtigter mandatiert sein³¹.

8 Neue Anforderung mit Auswirkung auf die Beschaffung bei Gesundheitseinrichtungen

Die neue Regulierung bringt zusätzliche Anforderungen für Gesundheitseinrichtungen, welche unter Umständen bereits bei der Beschaffung berücksichtigt werden müssen. Die folgende Liste (Tabelle 3) erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Tabelle 1: Neue Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen mit Einfluss auf die Beschaffung

1	Rückverfolgbarkeit für Medizinprodukte gemäss neuer Regulierung ³²	Zumindest für implantierbare Medizinprodukte der Klasse III muss die Gesundheitseinrichtung die UDI für diese Medizinprodukte, die sie bezogen oder abgegeben hat, erfassen (vorzugsweise elektronisch). Die Liste der In-vitro-Diagnostika, welche von Gesundheitseinrichtungen erfasst und gespeichert werden müssen, wird mittels Durchführungsrechtsakten der EU-Kommission festgelegt (Art. 58 IvDV). Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Merkblatts wurde noch kein solcher Durchführungsrechtsakt erlassen.
---	--	---

³⁰ Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV; Art. 4 Abs. 1 Bst. g IvDV *Importeur*: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt

³¹ Mehr Information siehe www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Marktzugang

³² Art. 65 Abs. 1 MepV, Art. 58 IvDV

2	Implantationsausweis ³³ für Implantate gemäss neuer Regulierung	Hersteller von «neurechtlichen» implantierbaren Medizinprodukten (implantierbare EU-MDR-Produkte) müssen einen Implantationsausweis in den drei Landessprachen zur Verfügung stellen ³⁴ . Die Gesundheitseinrichtungen müssen die Angaben zur Identität der Patientin und des Patienten in den Implantationsausweis eintragen und der Patientin und dem Patienten diesen aushändigen. Diese zusätzliche Anforderung wirkt sich auf die interne Logistik der Produkte bzw. den beiliegenden Implantationsausweis aus.
3	Aufbereitete Einmalprodukte	Mitgliedstaaten der EU können das Aufbereiten von Einmalprodukten erlauben ³⁵ . In der Schweiz ist die Verwendung von aufbereiteten Einmalprodukten verboten ³⁶ .

9 Qualitätsmängel und nicht konforme Medizinprodukte

In jedem Fall sind Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse dem Lieferanten **und** der Swissmedic zu melden („Materiovigilance“).³⁷ Informationen hierzu finden Sie unter Information auf unserer Webseite (www.swissmedic.ch/md_materiovigilance_anwender).

Wenn Sie bei der Beschaffung eines Medizinproduktes eine Unregelmässigkeit feststellen (z.B. Verdacht auf Fälschung von EU-Bescheinigungen) bitten wir Sie, diese bei Swissmedic zu melden (medical.devices@swissmedic.ch). Swissmedic nimmt die Verdachtsmeldung entgegen, prüft diese und setzt risikobasiert die notwendigen Korrekturmassnahmen durch.

10 Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medical Devices Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Bern, Schweiz

Tel. Allgemeine Auskünfte +41 58 462 02 23
Internet www.swissmedic.ch/md
E-Mail questions.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet unter
«<http://www.swissmedic.ch/md>»

³³ Art. 20 MepV und Art. 18 EU-MDR.

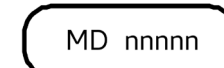
³⁴ Ausgenommen von der Implantationsausweis-Pflicht sind gemäss Art. 18 Abs. 3 EU-MDR folgende Medizinprodukte: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke.
Gemäss MDCG 2021-25- Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC gilt die Implantationsausweis-Pflicht nur für neurechtliche Produkte (EU-MDR-Produkte).

³⁵ Art. 17 EU-MDR.

³⁶ Art. 73 MepV.

³⁷ Art. 66 Abs. 4 und 5 MepV, Art. 15 Abs. 2 aMepV, Art. 59 Abs. 4 und 5 IvDV.

Anhang 1: Formelle Anforderungen an konforme Medizinprodukte

 	Jedes Medizinprodukt, das in der Schweiz in Verkehr gebracht wird, muss ein Konformitätskennzeichen (ein CE-Kennzeichen oder ein MD-Kennzeichen) tragen³⁸.
Vierstellige Kennnummer  	Die meisten Medizinprodukte tragen hinter dem CE- oder MD-Kennzeichen eine vierstellige Nummer der bezeichneten Stelle, die an der Bewertung des Medizinproduktes beteiligt war. Hinweis: Im öffentlich zugänglichen NANDO Informationssystem der EU sind die europäischen bezeichneten Stellen und die zugehörigen Kennnummern hinterlegt³⁹. Bezeichnete Stelle Schweiz: SQS, Kennnummer 1250.
Herstellerangaben 	Jedes Medizinprodukt muss mit einer eindeutigen Herstellerangabe einschliesslich der Anschrift des Herstellers gekennzeichnet sein.
Schweizer Bevollmächtigter 	Produkte von Herstellern mit Sitz ausserhalb der Schweiz: Angabe des Schweizer Bevollmächtigten «CH-REP» (Name und Anschrift). Die Anforderungen zur Angabe des CH-REP (Name und Anschrift) unterscheiden sich für alt- und neurechtliche Medizinprodukten und IVD. Details dazu finden Sie in dem «Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure CH» auf unserer Webseite: Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler (swissmedic.ch)⁴⁰.
Importeur (CH)	Produkte von Herstellern mit Sitz ausserhalb der Schweiz: Angabe des Importeurs mit Sitz in der Schweiz (Name und Anschrift). Nicht zu verwechseln mit dem EU-Importeur (Importeur mit Sitz innerhalb der EU) Kann auf dem Produkt, der Verpackung oder auf einem Begleitdokument angegeben werden⁴¹.
Konformitäts- erklärung Declaration of Conformity (DoC)	Die Konformitätserklärung ist ein Begleitdokument und kann vom Lieferanten verlangt werden. Für jedes Medizinprodukt, das in der Schweiz in Verkehr kommt, muss eine Konformitätserklärung vorhanden sein. Die Konformitätserklärung - wird durch den Hersteller ausgestellt - bestätigt, dass das Medizinprodukt die Medizinproduktebestimmungen einhält Medizinprodukt ohne IVD: Richtlinie 93/42/EWG (MDD), 90/385/EWG (AIMDD) oder Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR) IVD: Richtlinie 98/79/EG (IVDD) oder Verordnung (EU) 2017/746 (EU-IVDR)

³⁸ Art. 13 Abs. 1 MepV, Art. 12 Abs. 1 IvDV. Kein Konformitätskennzeichen ist nötig für Medizinprodukte ohne IVD gemäss Art. 13 Abs. 2 MepV und IVD gemäss Art. 12 Abs. 2 IvDV.

³⁹ [EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS](#); <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies>.

⁴⁰ www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Marktzugang > Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

⁴¹ Details zur Angabe des CH-Importeurs finden Sie in dem «Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure CH» auf unserer Webseite: www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Marktzugang > Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

Konformitätsbescheinigung	Die Konformitätsbescheinigung (auch «EU-Bescheinigung» oder «EG-Zertifikat») genannt ist ein Begleitdokument und kann vom Lieferanten verlangt werden.
EU certificate	Für die meisten Medizinprodukte muss der Hersteller eine (oder mehrere) gültige Konformitätsbescheinigung vorweisen können. Ob für ein Medizinprodukt eine Konformitätsbescheinigung von einer bezeichnete (benannte) Stelle vorliegen muss, kann von der 4-stelligen Kennnummer neben dem CE-Kennzeichen abgeleitet werden. Die Konformitätsbescheinigung wird durch eine unabhängige schweizerische oder europäische bezeichnete Stelle ausgestellt. Sie enthält: ▪ die Anschrift des Herstellers (identisch zu Herstellerangabe auf Produkt) ▪ eine Angabe zu den Medizinprodukten im Geltungsbereich der Bescheinigung ▪ Eine Angabe des gewählten Konformitätsbewertungs-Anhangs (z.B. Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG (MDD), Anhang IX ohne Kapitel 2 Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR) o.ä.). Mehr Information zu Konformitätsbescheinigungen siehe Anhang 2.

Anhang 2: Konformitätsbescheinigungen für Medizinprodukte⁴²

Die notwendigen Konformitätsbescheinigungen (EG-Zertifikate, EU-Bescheinigungen) richten sich nach der Risikoklasse des Medizinproduktes (siehe Tabelle 1 und 2 für Information zu den Risikoklassen). Der Hersteller kann, abhängig von der Risikoklasse, unter verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren auswählen. Die hier dargelegten Angaben sind sehr stark generalisiert. Die Beispiele decken häufige Konformitätsbewertungsverfahren ab. Einen vollständigen Überblick bieten die gesetzlichen Grundlagen gemäss Fussnote.

Vereinfacht dargestellt können für Medizinprodukte folgende Konformitätsbescheinigungen ausgestellt werden:

1. **Bescheinigung bezüglich QS:** Bezieht sich auf das **Qualitätsmanagement-** oder das **Qualitätssicherungssystem** des Herstellers. Die bezeichnete Stelle prüft und überwacht das Qualitätssicherungs- oder Qualitätsmanagementsystem im Rahmen von **Audits**. In vielen Fällen wird pro Hersteller eine einzige Bescheinigung bezüglich dessen QS ausgestellt, welche dessen Produkte abdeckt.
2. **Bescheinigung bezüglich Auslegung:** Bezieht sich auf eine genehmigte Auslegung eines Produktes. Die bezeichnete Stelle **prüft die technische Dokumentation** und allenfalls das Produkt selbst (Baumusterprüfung). Änderungen am genehmigten Produkt werden von bezeichneten Stelle geprüft und freigegeben.
3. **Bescheinigung bezüglich Produktprüfung:** Bezieht sich auf einzelne Produkte, welche die bezeichnete Stelle geprüft hat und für welche sie bestätigt, dass diese mit dem genehmigten Baumuster übereinstimmen. Die Prüfung einzelner Produkte zur Konformitätswertung lassen Hersteller nur selten durchführen.

⁴² Art. 10 Abs. 1 und Anhang 3 Ziff. 2 Bst. a, b, und d sowie Ziffer. 3 Bst. a aMepV, Art. 23 MepV und Art. 52 EU-MDR, Art. 19 IvDV i.V.m. Art. 48 EU-IVDR.

Konformitätsbescheinigungen (EG-Zertifikate, EU-Bescheinigungen) für Medizinprodukte ohne IVD

MEP ohne EU-Bescheinigung(en)	I (nicht steril, ohne Messfunktion)
MEP mit EU-Bescheinigung(en)	I steril, I mit Messfunktion, I chirurgische wiederverwendbare Instrumente ⁴³ , IIa, IIb, III, AIMD
Faustregeln: MEP mit EU-Bescheinigung(en)	4-stellige Zahl hinter CE-Kennzeichen Sterile Produkte Chirurgisch invasiv und für den Einmalgebrauch («single use») Chirurgisch invasiv und Anschluss an Gerät (z.B. Bohrer, Sauger) Implantierbare Produkte Produkte, die Energie an den Körper abgeben (z.B. Laser)
Risikoklasse	Bescheinigungen / häufig angewandeter Konformitätsbewertungsverfahren
AIMD Nur bisherige Regulierung	2 zusammengehörende EG-Zertifikate / EU-Bescheinigungen, z.B. 1 x bez. der Auslegung (z.B. Anhang 2 (4) 90/385/EWG). 1 x bez. dem QS (z.B. Anhang 2 ohne (4) 90/385/EWG).
III Bisherige und neue Regulierung IIb implantierbar ⁴⁴ Nur neue Regulierung	2 zusammengehörende EG-Zertifikate / EU-Bescheinigungen, z.B. 1 x bez. der Auslegung (z.B. Anhang II (4) 93/42/EWG oder EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation gemäss Anhang IX Kapitel II EU-MDR) 1 x bez. QS (z.B. Anhang II ohne (4) 93/42/EWG oder EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen gemäss Anhang IX ohne Kapitel II EU-MDR)
IIb Bisherige und neue Regulierung	1 EG-Zertifikat / EU-Bescheinigung, bez. QS (z.B. Anhang II ohne (4) 93/42/EWG oder EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen gemäss Anhang IX ohne Kapitel II EU-MDR) ODER 2 zusammengehörende EG-Zertifikate / EU-Bescheinigungen, z. B. 1 x bez. der Auslegung (z.B. Anhang III 93/42/EWG oder EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäss Anhang X EU-MDR) 1 x bez. QS (z.B. Anhang V 93/42/EWG oder EU-Qualitätssicherungsbescheinigung gemäss Anhang XI Teil A EU-MDR)
IIa Bisherige und neue Regulierung	1 EG-Zertifikat / EU-Bescheinigung bez. QS (z.B. Anhang II ohne (4) 93/42/EWG oder EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II EU-MDR)
I steril, I mit Messfunktion Bisherige und neue Regulierung I chirurgische wiederverwendbare Instrumente Nur neue Regulierung und Klassifizierung	1 EG-Zertifikat / EU-Bescheinigung bez. QS (z.B. Anhang II ohne (4) 93/42/EWG oder EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II EU-MDR)

⁴³ Nur gemäss neuer Regulierung, siehe Art. 52 Abs. 7 Bst. c EU-MDR.

⁴⁴ Ausnahmen gemäss Art. 52 Abs. 4 Unterabs. 2 MDR: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken.

Konformitätsbescheinigungen (EG-Zertifikate, EU-Bescheinigungen) für In-vitro-Diagnostika

IVD ohne EU-Bescheinigung(en)	«IVD others» ⁴⁵ Klasse A (nicht steril)
IVD mit EU-Bescheinigung(en)	IVD zur Eigenanwendung, Liste B, Liste A Klasse A (steril), B, C und D
Faustregeln: IVD mit EU-Bescheinigung(en)	4-stellige Zahl hinter CE-Kennzeichen IVD zur Eigenanwendung durch Patientin / Patienten Auflistung in Anhang II 98/79/EG, z.B. Produkte für die Bestimmung von Blutgruppen, HIV, Hepatitis B, C und D, Creutzfeld-Jakob-Krankheit, Röteln, Toxoplasmose, Phenylketonurie, Zytomegalovirus, Chlamydien, HLA-Gewebetypen, Tumormarker PSA, und Trisomie 21.
Risikoklasse	Bescheinigungen / häufig angewandeter Konformitätsbewertungsverfahren
Liste A Bisherige Regulierung und Klassifizierung	2 zusammengehörende EG-Zertifikate, z.B. 1 x bez. der Auslegung (z.B. Anhang IV (4) 98/79/EG). 1 x bez. dem QS (z.B. Anhang IV ohne (4) 98/79/EG).
Liste B Bisherige Regulierung und Klassifizierung	1 EG-Zertifikat bez. dem QS (Anhang IV ohne (4) 98/79/EG). ODER 2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, z. B. 1 x bez. der Auslegung (z.B. Anhang V 98/79/EG). 1 x bez. dem QS (z.B. Anhang VII 98/79/EG).
IVD zur Eigenanwendung Bisherige Regulierung und Klassifizierung	1 EG-Zertifikat bez. dem QS (Anhang IV ohne (4) 98/79/EG) ODER 1 EU-Bescheinigung bez. der Auslegung (z.B. Anhang III (6) 98/79/EWG)
D ⁴⁶ C zur Eigenanwendung / patientennahe Tests und/oder therapiebegleitendes Diagnostikum Neue Regulierung und Klassifizierung	2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, z.B. 1 x bez. der Auslegung (z.B. EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation gemäss Anhang IX Kapitel II EU-IVDR). 1 x bez. dem QS (z.B. EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II EU-IVDR).
C Neue Regulierung und Klassifizierung	1 EU-Bescheinigung bez. dem QS (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II EU-IVDR) ODER 2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, 1 x bez. der Auslegung (EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäss Anhang X EU-IVDR) 1 x bez. dem QS (EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung gemäss Anhang XI EU-IVDR)
B zur Eigenanwendung / patientennahe Tests Neue Regulierung und Klassifizierung	2 zusammengehörende EU-Bescheinigungen, z.B. 1 x bez. der Auslegung (z.B. EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation gemäss Anhang IX Kapitel II EU-IVDR). 1 x bez. dem QS (z.B. EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II EU-IVDR).
B Neue Regulierung und Klassifizierung	1 EU-Bescheinigung bez. dem QS (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II EU-IVDR)

⁴⁵ Klassifizierung nach bisheriger Regulierung, für Fristen bezüglich Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen siehe Tabelle 2.

⁴⁶ Klassifizierung nach neurechtlicher Regulierung.

A (steril) Neue Regulierung und Klassifizierung	1 EU-Bescheinigung bez. dem QS (z.B. EU-Qualitätsmanagementbescheinigung gemäss Anhang IX ohne Kapitel II EU-IVDR)
--	--

Wie in Kapitel 3 aufgeführt wurden bezüglich der Inverkehrbringung von Medizinprodukten und IVD mit Bescheinigungen nach alter Regulierung (MDD / AIMDD und IVDD) Übergangsfristen in der Schweiz entsprechend den Übergangsfristen in der EU implementiert.

Daraus ergibt sich für altrechtliche Konformitätsbescheinigungen, dass diese (auch wenn das Gültigkeitsdatum auf der Bescheinigung überschritten wurde) unter bestimmten Voraussetzungen in der Schweiz ihre Gültigkeit behalten. Einen Überblick über diese Fristen sowie den mit einer Gültigkeit verbundenen Voraussetzungen findet sich im «Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure CH» auf unserer Webseite (www.swissmedic.ch -> Medizinprodukte > Marktzugang > Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler⁴⁷)

Anhang 3: Häufige Fragen zu Konformitätsbescheinigungen (EU-Bescheinigungen) für Medizinprodukte

Für welche Produkte wird eine EU-Bescheinigung benötigt?

Es braucht für die meisten, aber nicht für alle Medizinprodukte eine EU-Bescheinigung. Ob eine EU-Bescheinigung vorliegen muss, hängt von der Risikoklasse des Produktes ab. Siehe auch Anhang 2.

Die Lieferantin hat ein Dokument eingereicht. Wie kann ich prüfen, ob es sich dabei um eine EU-Bescheinigung für das zu beschaffende Produkt handelt?

Bisherige Regulierung: Die Produkte sind häufig auf den EU-Bescheinigungen aufgelistet, es gibt jedoch hierzu keine bindende Vorgabe.

Neue Regulierung: Die Produkte bzw. die Produktgruppen müssen auf den EU-Bescheinigungen angegeben werden⁴⁸.

Die eingereichten Bescheinigungen beziehen sich zwar auf 93/42/, 90/385/ bzw. 98/79/, die «Buchstaben hinter den Zahlen» entsprechen jedoch nicht dem Merkblatt. Wieswegen?

Die Benennung der Richtlinien ist abhängig von der Sprachversion.

EN: 93/42/ und 90/385/EEC, 98/79/EC

IT: 93/42/ und 90/385/CEE, 98/79/CE

FR: 93/42/ und 90/385/CEE, 98/79/CE

DE: 93/42/ und 90/385/EWG, 98/79/EG

⁴⁷ Details zu den Übergangsfristen bezüglich der Gültigkeit von Bescheinigungen nach alter Regulierung (MDD) finden Sie in dem «Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure CH» auf unserer Webseite: www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Marktzugang > Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler;
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html>.

⁴⁸ Inhalt der EU-Bescheinigungen siehe Anhang XII EU-MDR und EU-IVDR.

Die Lieferantin hat mir Bescheinigungen, die sich auf Normen beziehen (z.B. ISO 13485, ISO 9001, IEC 60601-1), eingereicht. Genügt das?

Nein. Normenzertifikate sind keine EU-Bescheinigungen und sind keine Nachweise dafür, dass ein Medizinprodukt konform ist.

Wie kann ich prüfen, ob die vorliegende EU-Bescheinigung von einer dazu berechtigten bezeichneten Stelle ausgestellt wurde?

Im [NANDO-Informationssystem](#)⁴⁹ sind sämtliche europäischen Stellen aufgelistet, die gegenwärtig EU-Bescheinigungen für Medizinprodukte ausstellen dürfen.

Vorgehen bei der Prüfung:

1. Auf der NANDO Webseite auf Free search gehen: [EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS](#)
2. Stelle suchen mittels 4-stelliger Kennnummer hinter dem CE-Kennzeichen oder Name der Stelle und anklicken
3. NANDO zeigt nun die *Notification* der Stelle an (z.B. Adresse, Kontaktdaten, Notified Body number). Prüfen Sie, ob unter *Legislation* auf dieser Seite die Richtlinie oder Verordnung, die auf der EU-Bescheinigung erwähnt ist, aufgelistet wird (90/385/EEC (AIMDD), 93/42/EEC (MDD), 98/79/EG (IVDD), Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR) oder Verordnung (EU) 2017/746 (EU-IVDR)).

Die EU-Bescheinigung für ein bei uns installiertes Gerät (z.B. ein Röntgengerät) ist abgelaufen und wird vom Hersteller nicht erneuert. Müssen wir das Gerät nun ausser Betrieb nehmen?

Nein, hierzu gibt es keine gesetzliche Verpflichtung. Gültige EU-Bescheinigungen müssen vorliegen **beim Inverkehrbringen** von Produkten. Wenn diese danach ablaufen, bedeutet das **nicht**, dass das Produkt „nicht-konform“ wird und ausser Betrieb genommen werden muss.

Ich zweifle an der Echtheit einer EU-Bescheinigung und möchte diese prüfen. Was kann ich tun?

Ermitteln Sie die zuständige bezeichnete Stelle im [NANDO-Informationssystem](#) und deren Kontaktdaten (siehe erste Frage in diesem Abschnitt). Viele bezeichnete Stellen bieten auf ihrer Webseite eine Echtheitsprüfung an. Alternativ können Sie die bezeichnete Stelle schriftlich anfragen. Wenn die Registrierung Pflicht wird, kann die Echtheit der Bescheinigung voraussichtlich in EUDAMED verifiziert werden.

Wo finde ich EUDAMED und wie erhalte ich Zugang?

EUDAMED ist eine Europäische Datenbank mit Information zu Produkten, Herstellern, und EU-Bescheinigungen.

Informationen zu der europäischen Datenbank EUDAMED finden sich auf der Webseite der Europäischen Union ([Überblick - Europäische Kommission](#); https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_de). Zugang haben Sie über den folgenden Link: [EUDAMED database - EUDAMED](#), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

⁴⁹ <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/home>.

Wie lange bleiben die «alten» EG-Zertifikate für Medizinprodukte gültig?

Die bezeichneten Stellen dürfen nach dem 25. Mai 2021 keine EG-Zertifikate für Medizinprodukte ohne IVD gemäss den «bisherigen» Richtlinien 93/42/EWG (MDD) und 90/385/EWG (AIMDD) mehr ausstellen. Für In-vitro-Diagnostika dürfen ab dem 26. Mai 2022 keine EG-Zertifikate gemäss der «bisherigen» Richtlinie 98/79/EG (IVDD) über In-vitro-Diagnostika mehr ausgestellt werden.

Für «alte / altrechtliche» EG-Zertifikate wurden Übergangsbestimmungen erlassen, dass diese unter bestimmten Voraussetzungen und vorgegebenen Fristen analog zu der EU auch in der Schweiz ihre Gültigkeit behalten (auch wenn das Gültigkeitsdatum auf den Bescheinigungen abgelaufen ist).

Details zu den Voraussetzungen sowie den Fristen in Abhängigkeit der jeweiligen Risikoklasse sind im «Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure CH» auf unserer Webseite: [Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler \(swissmedic.ch\)](#) zusammengefasst. Bestätigungen, dass die Übergangsbestimmungen und Voraussetzungen für eine weiterbestehende Gültigkeit der Bescheinigungen gegeben sind, sind vom Hersteller und/oder den bezeichneten Stellen auszustellen und können beim Lieferanten verlangt werden.

Braucht es EU-Bescheinigungen für Sonderanfertigungen?

Für alle Sonderanfertigungen muss eine Erklärung gemäss Anhang XIII EU-MDR vom Hersteller ausgestellt werden.

Für die meisten Sonderanfertigungen braucht es keine EU-Bescheinigung. Ausnahme: Bis zum 26. Mai 2026 dürfen Sonderanfertigungen der Klasse III noch ohne EU-Bescheinigung unter bestimmten Voraussetzungen in Verkehr gebracht werden.⁵⁰ Die Erfüllung der Voraussetzungen sind beim Hersteller in Erfahrung zu bringen. Nach dem 26. Mai 2026 muss auch für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III⁵¹ eine EU-Bescheinigung gemäss EU-MDR vorliegen.

Wie sind Übergangsfristen für Klasse I Medizinprodukte und IVD Produkte des Typs «Sonstige/other IVD» anwendbar?

Um zu wissen, ob die Fristen anwendbar sind, müssen die Produkte anhand der Bestimmungen der neuen Regulierungen (EU-MDR, EU-IVDR) klassifiziert werden. Aus der Klassifizierung können die allfälligen Fristen abgeleitet werden. Details zu den Fristen in Abhängigkeit der jeweiligen Risikoklasse sind im «Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure CH» auf unserer Webseite: [Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler \(swissmedic.ch\)](#) zusammengefasst.

Anhang 4: Begriffsbestimmungen / Abkürzungen

Begriffsbestimmungen

Anwender/in	Bezeichnet jede Fachperson oder Laiin und Laien, der/die ein Produkt anwendet
Bereitstellung	Bezeichnet die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produktes. Das Anwenden eines Produktes durch eine Fachperson ist kein Bereitstellen auf dem Markt.

⁵⁰ Art. 101 Abs. 1ter MepV.

⁵¹ Art. 10 Abs. 1 und 2 MepV.

Bevollmächtigter	Hat der Hersteller eines Produktes seinen Sitz nicht in der Schweiz, so dürfen seine Produkte nur in Verkehr gebracht werden, nachdem ein Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz mandatiert wurde. Der Bevollmächtigte wird vom Hersteller schriftlich beauftragt (Mandat), in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen.
Bezeichnete Stelle	Bezeichnete Stellen sind staatlich bezeichnete und staatlich überwachte Organisationen, die im Auftrag der Hersteller tätig werden, um die Konformitätsbewertung von Herstellern von z.B. Medizinprodukten unterschiedlicher Art zu begleiten und zu kontrollieren (Konformitätsbewertungsstellen). Diese werden in der EU-MDR / EU-IVDR als benannte Stellen aufgeführt.
Fachperson	Person mit formaler Ausbildung in dem einschlägigen Bereich.
Gebrauchsanweisung	Bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produktes sowie über eventuell zu ergreifenden Vorsichtsmassnahmen unterrichtet wird.
Händler	Ein Händler ist jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.
Hersteller	Ein Hersteller ist jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.
Importeur	Importeur ist jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.
Inbetriebnahme	Inbetriebnahme bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem das Produkt erstmals den Endanwendern zur Verfügung gestellt wird.
Inverkehrbringen	Inverkehrbringen bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt
Kennzeichnung	Kennzeichnung bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind.
Konformitätsbewertung	Konformitätsbewertung bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die gesetzlichen Anforderungen der MepV / der IvDV (analog zur EU-MDR / EU-IVDR) an ein Produkt erfüllt worden sind. Je nach Risikoklasse des Medizinproduktes ist im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eine bezeichnete / benannte Stelle beizuziehen, die die gesetzlichen Anforderungen kontrolliert. Ist dieses Verfahren erfolgreich abgeschlossen, kann an dem Produkt das CE-Kennzeichen (bzw. nur für den Schweizer Markt ein MD-Kennzeichen) angebracht werden.
Konformitätsbescheinigung	Auch bekannt als «EU-Bescheinigungen» oder «EG Zertifikat». Die Konformitätsbescheinigung wird durch die bezeichnete / benannte Stelle ausgestellt, welche die Konformitätsbewertung von Herstellern kontrolliert und die Übereinstimmung mit den rechtlich geltenden Anforderungen in dieser Bescheinigung bestätigt. Ein Beizug einer bezeichneten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ist abhängig von der Klassifizierung des Produktes und gefordert für Medizinprodukte mit mittleren und hohen Risiken. Ist eine Kontrolle einer bezeichneten Stelle erforderlich, darf das CE-Kennzeichen an dem Produkt nur angebracht werden, wenn eine entsprechende Bescheinigung der bezeichneten Stelle vorliegt. Diese CE-Kennzeichnung ist dann begleitet von der 4-stelligen Kennnummer der bezeichneten Stellen (CExxxx).

	In diesem Merkblatt wird der Begriff EU-Bescheinigung analog zu einer Konformitätsbescheinigung nach neuem Recht (EU-MDR, EU-IVDR) verwendet, der Begriff EG-Zertifikat wird für eine Konformitätsbescheinigung nach altem Recht (MDD, AIMDD, IVDD) verwendet.
Konformitäts- erklärung	Auch bekannt als «Declaration of Conformity» (DoC). Erklärung, welche durch den Hersteller ausgestellt wird, in welcher dieser bescheinigt, dass das Produkt den rechtlichen Anforderungen entspricht. Eine EU-Konformitätserklärung (welche eine Konformität zur EU-MDR / EU-IVDR oder den altrechtlichen Richtlinien bescheinigt) ist in der Schweiz anerkannt. Eine Konformitätserklärung ist für jedes Medizinprodukt ein rechtlich erforderlicher Konformitätsnachweis, unabhängig, ob bei dem Verfahren eine bezeichnete / benannte Stelle beigezogen wurde.
Produktinformation	Die Produktinformation umfasst die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung.
Vorkommnis	Vorkommnis bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschliesslich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung.
Wirtschaftsakteur	Wirtschaftsakteur bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler sowie die Person nach Artikel 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR.
Zweckbestimmung	Zweckbestimmung bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Abkürzungen

AIMD	Active implantable medical device
AIMDD	Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte
CH	Schweiz
CH-REP	Schweizer Bevollmächtigter
DoC	Declaration of Conformity, Konformitätserklärung
EU	Europäische Union
EU-IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika
EU-IVDR Produkt	Produkt, welches gemäss der EU-IVDR CE-markiert wurde.
EU-MDR	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
EU-MDR Produkt	Produkt, welches gemäss der EU-MDR CE-markiert wurde.
HMG	Heilmittelgesetz (SR 812.21)
IVD	In-vitro-Diagnostikum
IVDD	Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
IVDD Produkt	Produkt, welches gemäss der bisherigen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika CE-markiert wurde.
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika (SR 812.219) vom 4. Mai 2022 ⁵²
MD	Medical device
MDD	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

⁵² [SR 812.219 - Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika \(IvDV\) \(admin.ch\);
https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/de](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/de).

MDD/AIMDD Produkt	Produkt, welches gemäss der bisherigen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) oder Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD) CE-markiert wurde. Häufig auch als «legacy device» bezeichnet.
MEP	Medizinprodukt
MepV	Medizinprodukteverordnung (SR 812.213) vom 1. Juli 2020 ⁵³
MRA	Mutual Recognition Agreement, Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen ⁵⁴ .
NB	Notified Body (benannte / bezeichnete Stelle)
UDI	Unique Device Identifier, auch «einmalige Produktkennung» oder «eindeutiger Produktidentifikator»

⁵³ [SR 812.213 - Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 \(MepV\) \(admin.ch\)](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de);
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de>.

⁵⁴ SR 0.946.526.81 - Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen;
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2002/276/de>.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
5.2	Anpassung aufgrund neuer Fassung der IvDV vom 01.01.2025	nem
5.1	Formatänderungen	nem
5.0	Anpassung aufgrund neuer Fassung der MepV / IvDV	nem
4.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	hem
4.0	Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV	nem
3.0	Präzisierung Kapitel 7	kom
2.1	Korrektur von Tippfehlern und Terminologie, keine inhaltlichen Änderungen	kom
2.0	Kapitel 7 (Information zu Art. 70 Abs. 1 MepV) eingefügt	kom
1.0	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: MU500_00_012d_MB	kom