

Information an die Schweizer Medizintechnikbranche

Der Geltungsbeginn der MDR ist um ein Jahr auf 26. Mai 2021 verschoben worden

Bern, 17. April 2020

Das EU-Parlament hat am 17. April 2020 eine Vorlage zur Verschiebung des Geltungsbeginns der Medical Devices Regulation (MDR) um ein Jahr auf 26. Mai 2021 verabschiedet. Die Vorlage tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Gemäss EU-Parlament soll die Verschiebung den nationalen Behörden, benannten Stellen, Herstellern und anderen Akteuren zeitlich entgegen kommen, so dass sie sich auf die dringenden Prioritäten im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie fokussieren können.

Wir informieren Sie über die Konsequenzen für die Schweizer Medizintechnikbranche wie folgt:

- Neuer Geltungsbeginn der MDR ist der 26. Mai 2021.
- Medizinprodukte dürfen bis am 26. Mai 2021 unter dem aktuellen – europäischen und nationalen – Rechtsrahmen im EU-Binnenmarkt in Verkehr gebracht werden.
- Zum aktuellen Rechtsrahmen gehört auch das gegenwärtige Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU).
- Folglich können **MDD-Produkte** und **MDR-Produkte** bis am **26. Mai 2021** wie bisher, also ohne die Anforderungen eines Drittstaates erfüllen zu müssen, im EU-Binnenmarkt in Verkehr gebracht werden.
- **EG-Zertifikate und EU-Bescheinigungen** von Schweizer Konformitätsbewertungsstellen behalten unter aktuellem Rechtsrahmen bis mindestens am 26. Mai 2021 ihre Gültigkeit.
- Die öffentliche Mitteilung zur Funktionsfähigkeit der zentralen Datenbank **Eudamed** (Art. 34 MDR) ist per 26. März 2021 festgelegt, womit die Eudamed frühestens am 26. Mai 2021 in Betrieb genommen werden kann.

Swiss Medtech empfiehlt den Schweizer Unternehmen in Betracht zu ziehen, dass das MRA auch in einem Jahr nicht aktualisiert sein könnte. In diesem Fall müssten alle Produkte (MDD und MDR) ab 26. Mai 2021 die Anforderungen eines Drittstaates erfüllen. Der Verband empfiehlt, die dreizehn Monate bis zum neuen Geltungsbeginn zu nutzen, um sich optimal auf diese Eventualität vorzubereiten.

- Für Fragen wenden Sie sich bitte an Dr. Daniel Delfosse,
des. Leiter Regulatory Affairs
daniel.delfosse@swiss-medtech.ch
079 308 80 76
- Wir informieren über Entwicklungen via MDR-News-Ticker unter
www.swiss-medtech.ch

Swiss Medtech vertritt als Branchenverband der Schweizer Medizintechnik mehr als 550 Mitglieder. Mit 58'500 Beschäftigten und einem Beitrag von 13.5% zur positiven Handelsbilanz der Schweiz ist die Medizintechnik eine volkswirtschaftlich bedeutende Branche. Swiss Medtech tritt ein für ein Umfeld, in welchem die Medizintechnik Spitzenleistungen zugunsten einer erstklassigen medizinischen Versorgung erbringen kann.

swiss-medtech.ch