

Liebe Swiss Medtech Mitglieder,
sehr geehrte Damen und Herren der Schweizer Medtech-Branche

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat im Auftrag des Bundesrats vorsorglich eine Änderung der Medizinprodukteverordnung (Eventual-MepV) vorbereitet, die vom Bundesrat am 26. Mai 2021 in Kraft gesetzt wird, sollte das Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) bis zu diesem Tag nicht aktualisiert sein.

Swiss Medtech ist mit dem BAG in regelmässigem Austausch bezüglich Eventual-MepV. Aufgrund des Zeitdrucks, unter dem die Schweizer Medizintechnikindustrie steht, informieren wir Sie mit diesem Schreiben über wichtige Inhalte der Eventual-MepV. Bitte beachten Sie, dass eine Aktualisierung des MRA vor dem 26. Mai 2021 nicht ausgeschlossen ist. In dem Fall würde die Eventual-MepV nicht in Kraft treten.

Wichtige Inhalte der Eventual-MepV (nicht verabschiedet)

- Die Eventual-MepV sieht nach Risikoklassen gestaffelte **Übergangsfristen** für die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten inkl. entsprechendes Labeling vor:
 - **Bis 31. Dezember 2021** für Produkte der Klasse III, implantierbare Produkte der Klasse IIb, sowie alle aktiven implantierbaren Produkte.
 - **Bis 31. März 2022** für nicht implantierbare Produkte der Klasse IIb und Produkte der Klasse IIa.
 - **Bis 31. Juli 2022** für Produkte der Klasse I, Systeme und Behandlungseinheiten.
- **Registrier- und Meldepflichten** laufen nicht über EUDAMED, sondern über Swissmedic. Wirtschaftsakteure, die Produkte nach MDR und IVDR bereits vor dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht haben, müssen die Registrierungen bis am 26. November 2021 vornehmen.
- Der Zugriff auf die **technische Dokumentation** kann durch Bereithaltung einer Kopie beim Bevollmächtigten erfolgen oder durch eine vertraglich garantierte Sicherstellung, dass die Zustellung auf Verlangen der Swissmedic innert 7 Tagen erfolgt.
- Der **validierte Kurzbericht (SSCP)** wird nicht vom Notified Body in EUDAMED hochgeladen, sondern vom Hersteller publiziert, zum Beispiel auf seiner Webseite.

Unterstützung von Swiss Medtech

Die Übergangsfristen sind sehr knapp bemessen. Swiss Medtech unterstützt seine Mitgliedsunternehmen tatkräftig dabei, die regulatorischen Vorgaben innerhalb der Übergangsfristen umsetzen zu können. Wir bieten konkrete Hilfestellungen wie Weiterbildungsseminare, Wegleitungen und Musterverträge an. Sie finden sämtliche Informationen auf unserer Webseite.

→ [MDR-Portal](#)

→ [Veranstaltungskalender](#)

Meldung allfällige Lieferstopps

Unabhängig von den Übergangsfristen besteht ein inhärentes Risiko, dass bestimmte ausländische Firmen nicht mehr bereit sein werden, ihre Produkte für den kleinen Markt Schweiz zu liefern. Wir bitten Sie uns allfällige Lieferstopps zu melden. Ihre Meldung kommt in anonymisierter Form auf die Liste potenziell in der Schweiz fehlender Medizinprodukte, die wir dem Bundesrat periodisch zur Kenntnisnahme zustellen, dies erstmals im Oktober 2021.

→ [Meldeformular Lieferstopp](#)