

# Was gilt für Medizinprodukte mit einem SQS-Zertifikat?

---

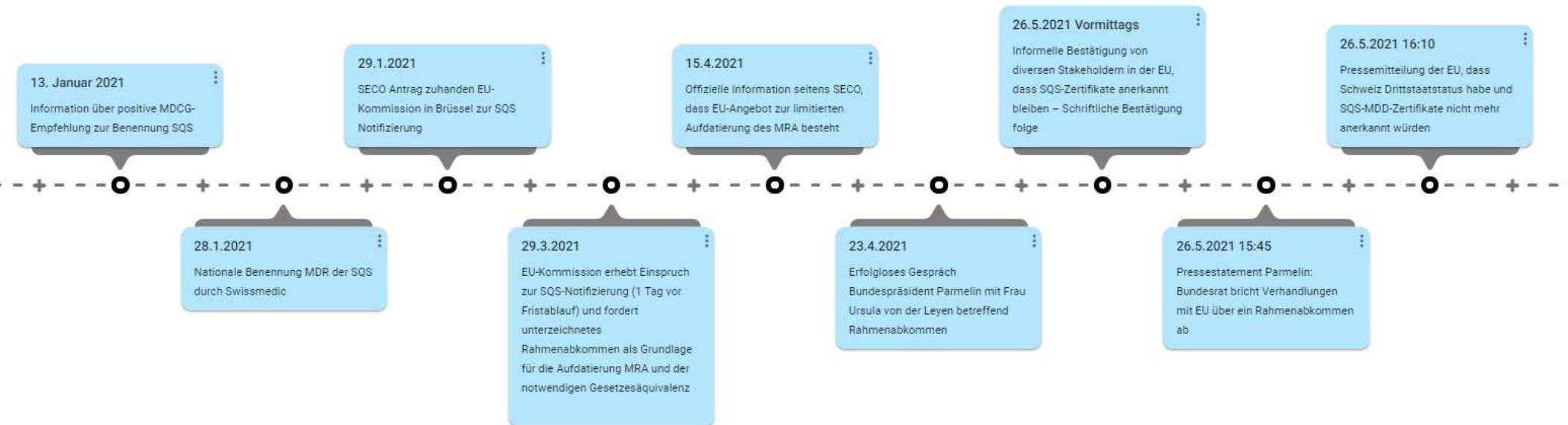
*Swiss Medtech Webinar*

**SQS – Felix Müller, Julia Jäkle, Daniel Taddeo**

Stand 06. Juli 2021

The logo for SQS, consisting of the letters 'SQS' in a stylized, outlined font.

# Zeitlicher Ablauf



# Konsequenzen

- ! Rechtsunsicherheit
- ! «Apell» der EU an die Mitgliedsländer, dass Waren mit SQS-MDD-Zertifikat nicht mehr in der EU in Verkehr gebracht werden dürfen
- ! Spanien hat bereits entsprechend kommuniziert und auch schon Waren am Zoll abgewiesen
- ✓ Waren, die vor dem 26. Mai 2021 bereits in Verkehr gebracht wurden, sind nicht betroffen
- ✓ ISO 13485-Zertifikate sind nicht betroffen
- ✓ Importe/Exporte von unfertigen Erzeugnissen sind nicht betroffen
- ✓ MDD-Zertifikate in CH weiterhin gültig
- ✓ Überwachungsaktivitäten der SQS müssen entsprechend fortgeführt werden

## Was wurde bereits abgeklärt?

### AGMP in Deutschland

- Abklärung und Lösungsfindung mit zuständigen Stellen (AGMP, BMG, ZLG)
- keine Rückmeldung

### IHK Deutschland

- noch am Laufen

### Liechtenstein

- keine rechtliche Möglichkeit als «Schlupfloch»
- EWR-Recht (EU) vs. Zollvertragsrecht (CH)

### SECO

- Sicht der Schweiz
- Verhandlungen mit EU sind in Aussicht gestellt

### Rechtsgutachten

- Verletzung Völkerrecht
- Keine Schlichtungsstelle

### NANDO

- Aktuell gelistet für MDD

### Swissmedic

- Weiterhin klare Ausrichtung nach EU-Gesetzgebung (inkl. Überwachung)

→ Da es sich nicht um ein technisches sondern um ein politisches Problem handelt, keine rechtssichere Aussage oder Lösung

# Zukünftige Szenarien



## Kurzfristig

- Weiterhin Abklärungen zur aktuellen Situation Anerkennung MDD-Zertifikate in EU
- MDR-Verfahren für CH möglich



## Mittelfristig

- Verhandlungen für MDR-Kooperation mit NB kurz vor Abschluss
- Zusage von weiterem NB, dass Ressourcen für SQS-Kunden bereitgestellt werden (vorbehaltlich Scope etc.)



## Langfristig

- Gründung Standort in Deutschland und erneute Benennung (Eröffnung Herbst 2021, Benennung schätzungsweise Ende 2022)

## Ihre Ansprechpartner



**Felix Müller**  
CEO



+41 58 710 33 01



felix.mueller@sqs.ch



**Julia Jäkle**  
TBL Medical



+41 58 710 33 73



julia.jaekle@sqs.ch



**Daniel Taddeo**  
PV MDD



+41 58 710 33 83



daniel.taddeo@sqs.ch

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !**





# Fragen