



REGULATORY LANDSCAPE IN THE MAKING

PATIENTS' NEEDS

Swiss Medtech 2023/2024

KD Dr. med. Philipp Meyer

Head Physician Neonatology, Cantonal Hospital Aarau

President of the Committee for the Accreditation of Neonatal Units of the Swiss Society of Neonatology

President-elect Swiss Society of Neonatology

The Arctic Journey









Morning



Empty...



Empty...



Incorrect Label ?



What a feeling...



...alarming



What about our patients?



Who are our patients?

Why are there shortages ?

- Lack of raw materials
- Logistic problems
- Production machines not working or have to be modified for MDR
- Improvements or changes in articles: "off label use" not feasible anymore
- MDR and Swiss-Rep. Certifications

Does it matter? YES!

List of what is or was missing:

- **Violette Venflon G26**
- **Reflektorkleber für die Hautsonden**
- **Broviac-Katheter für Onko-Kinder**
- **Premicath 1FR, Nutriline 2FR**
- **Nutriline Twinflow 2FR**
- **Microsite**
- **Umbilikkatheter**
- **Ernährungssonden, vor allem Pro Neo-Sonden für kleine Kinder**
- **Blutdruckmanschetten für den Neo-Bereich**
- **Nelaton-Katheter**
- **Salem Sonden, gastro-duodenale Entlastungs sonden**
- **Fixiergurte Segufix**
- **Absaugkatheter CH05 und CH06**
- **Trinknuggis (Doddie) → Modelländerung → Breithalsflasche passt nicht in unseren Schoppenwärmer. Temperaturkontrolliertes Aufwärmen ist eine obligatorische Vorgabe, und der Schoppenwärmer muss ein Medizinprodukt sein!**
- **Beruhigungsnuggi**
- **Cook Pleuradrain CH06**
- **Infusionsschienen "Neo Guard Limboard" schmal und breit**
- **Sauerstoffbrillen für Kleinkinder und Kinder**
- **Ambu Open-Cuff Gesichtsmaske Neo Gr.0**
- **Stomamaterial für FG und NG (Basisplatte und Säckli)**
- **Enfit Lopez-Ventil**
- **Infusionsverlängerungen für die Neo**
- **Lichtgeschützte Perfusorleitung gelb**
- **Portnadel 20Gx15mm**

- **Neo-Pod Atemgas-Befeuchtung**

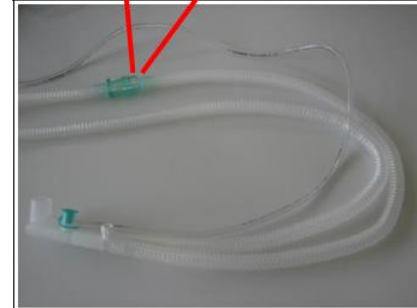
Airway Gas Management

- Compressed Air
- Compressed Oxygen
- Gas conditioning



Evolution

- No material in CH/EU due to MDR
- Company was sold 3x
- Production will be stopped, market to small..





Thank you

