

An:

Schweizer Bevollmächtigte und Importeure

Bern, 18.09.2024

Aufforderung zur Überprüfung altrechtlicher Produkte

Sehr geehrte Damen und Herren,

am **26. September 2024** werden wichtige Fristen für altrechtliche Medizinprodukte sowie die Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen ablaufen. Sofern die rechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind, dürfen gewisse altrechtliche Produkte jedoch bis 2027 bzw. 2028 in Verkehr gebracht werden. Im Rahmen der Marktüberwachungstätigkeiten macht Swissmedic¹ Sie auf **die Übergangsbestimmungen und Ihre diesbezüglichen Pflichten** aufmerksam. In-vitro Diagnostika sind von diesem Informationsschreiben ausgenommen.

Dieses Informationsschreiben wird an alle bei Swissmedic registrierten Bevollmächtigten und Importeure versandt und auf unserer Webseite veröffentlicht².

- **Auf welche Produkte sind die Übergangsbestimmungen anwendbar?**

Die Übergangsbestimmungen gelten für altrechtliche Produkte³, für welche der Hersteller eine Zertifizierung gemäss der EU-MDR⁴ anstrebt und für welche die entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen⁵ erfüllt sind.

Sie können nicht davon ausgehen, dass sämtliche altrechtlichen Produkte, die Sie in Verkehr bringen (Importeure) oder für welche Sie die Verantwortung übernehmen (Bevollmächtigte), die Voraussetzungen erfüllen. Dies muss für jedes Produkt einzeln evaluiert werden.

- **Wie können Sie die Prüfung vornehmen?**

Im Rahmen Ihrer Prüf- und Sorgfaltspflicht⁶ obliegt es Ihnen, die **Plausibilität der Konformität der Produkte und die korrekte Anwendung der Übergangsbestimmungen** zu überprüfen und dies zu **dokumentieren**. Dies kann anhand folgender Nachweise erfolgen:

- Eine Erklärung des Herstellers, dass die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte erfüllt sind (siehe [Vorlage EU-Industrieverband](#))⁷;

¹ Für mehr Informationen: www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Marktkontrolle

² www.swissmedic.ch

³ [Art. 101 Abs. 1 Bst. a und b MepV](#) Produkte, für welche eine Konformitätserklärung und gegebenenfalls eine Bescheinigung gemäss der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder der Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäss MepV den Beizug einer bezeichneten Stelle erfordert.

⁴ [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 und 93/42/EWG des Rates](#)

⁵ [Art. 101 Abs. 1^{bis} MepV](#)

⁶ [Art. 3 HMG](#)

⁷ www.medtecheurope.org > resources & data > resource library > Manufacturer's Declaration in relation to Regulation (EU) 2023/607

- Ein Bestätigungsschreiben der bezeichneten / benannten Stelle, dass der Hersteller spätestens bis am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung mit einer bezeichneten / benannten Stelle unterschrieben hat (siehe [Vorlage Team-NB](#))⁸.
- **Was tun Sie, wenn die Voraussetzungen für die Anwendung der Übergangsbestimmungen nicht erfüllt sind?**

Produkte, für welche die Voraussetzungen für die Anwendung der Übergangsbestimmungen nicht erfüllt sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

Sind Sie als **Importeur** der Auffassung oder haben Sie Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen entspricht, so dürfen Sie das Produkt **nicht** in Verkehr bringen, bis die Konformität hergestellt ist⁹.

Als Bevollmächtigter sind Sie aufgefordert, im Rahmen Ihrer Verantwortung für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen der Produkte¹⁰ die nötigen Massnahmen zu treffen (z. B. Anpassung oder Kündigung von Mandaten mit dem Hersteller, Unterbindung des Inverkehrbringens).
- **Müssen Sie Swissmedic Rückmeldung über die vorgenommene Prüfung geben?**

Nein, dies ist nicht erforderlich. Es liegt in Ihrer Verantwortung und Sorgfaltspflicht als Wirtschaftsakteur, die erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass ausschliesslich konforme Produkte in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Swissmedic kann als zuständige Behörde jederzeit eine Kontrolle der Produkte am Markt vornehmen¹¹.
- **Wo finden Sie weitere Informationen?**

Das Swissmedic [Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure](#)¹² bietet Ihnen detaillierte Informationen und ein Flussdiagramm zu den Übergangsbestimmungen.

Swissmedic stützt sich bei der Auslegung der geltenden Bestimmungen auch auf die europäische Praxis. Weitere Informationen finden Sie im Q&A¹³ der Europäischen Kommission.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung, um einen sicheren Medizinproduktemarkt in der Schweiz zu gewährleisten.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Abteilung Medical Device Surveillance (MDS)

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Schweiz

medical.devices@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

⁸ European Association for Medical devices of Notified Bodies. www.team-nb.org > Team-NB Documents > Team-NB Positions papers > Team-NB PositionPaper NB-ConfirmationLetterEU2023-607 V2

⁹ [Art. 53 MepV](#)

¹⁰ [Art. 51 Abs. 2 MepV](#)

¹¹ [9. Kapitel MepV](#)

¹² www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler

¹³ health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en > Other topics > Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off" periods