

Swissmedic Regulation CH-REP

6. Kapitel: Vorschriften für Wirtschaftsakteure

1. Abschnitt: Hersteller

Art. 46 Anbringen des Konformitätskennzeichens und klinische Bewertung

¹ Die Hersteller gewährleisten beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäss den Anforderungen dieser Verordnung konzipiert und hergestellt wurden.

² Sie versehen ihre Produkte mit dem Konformitätskennzeichen.

³ Sie führen eine klinische Bewertung durch nach Artikel 61 EU-MDR⁵⁷, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Artikels, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte⁵⁸ vorgenommen werden, sowie nach Anhang XIV EU-MDR. Sie aktualisieren die klinische Bewertung aufgrund der Ergebnisse der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.

⁵⁷ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

⁵⁸ Siehe Anhang 4.

Art. 47 Technische Dokumentation

¹ Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III EU-MDR⁵⁹ aufführen, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte⁶⁰ vorgenommen werden.

² Auf Ersuchen der zuständigen Behörde legt der Hersteller entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.

⁵⁹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

⁶⁰ Siehe Anhang 4.

Art. 48 Aufbewahrungspflicht

¹ Hersteller halten der zuständigen Behörde noch mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung:

- a. die vollständige technische Dokumentation;
- b. die Konformitätserklärung;
- c. eine Kopie der ausgestellten Bescheinigungen einschliesslich etwaiger Änderungen und Nachträge.

² Bei implantierbaren Produkten beträgt die Aufbewahrungsdauer mindestens 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts.

Art. 49 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person

¹ Hersteller müssen in ihrer Organisation über mindestens eine Person verfügen, die das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte aufweist und die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist.

² Der Nachweis des erforderlichen Fachwissens der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person, die Verantwortung dieser Person sowie Ausnahmen und die weiteren Modalitäten richten sich nach Artikel 15 EU-MDR⁶¹.

³ Die Stellvertretung der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person muss sichergestellt sein. Sind mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich, so müssen ihre jeweiligen Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.

⁴ Die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden, und zwar unabhängig davon, ob sie eine Beschäftigte der Organisation ist oder nicht.

⁶¹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

Art. 50 Weitere Pflichten

Die weiteren Pflichten der Hersteller, insbesondere die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem bzw. das Risikomanagementsystem, richten sich nach Artikel 10 EU-MDR⁶².

⁶² Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

2. Abschnitt: Bevollmächtigter

Art. 51 Pflichten

¹ Hat der Hersteller seinen Sitz nicht in der Schweiz, so dürfen seine Produkte nur in Verkehr gebracht werden, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt hat. Das Mandat muss schriftlich vereinbart werden.

² Der Bevollmächtigte ist zuständig für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts.

³ Seine Rechte und Pflichten sowie der Umfang des Mandats richten sich nach Artikel 11 EU-MDR⁶³.

^{3bis} Der Hersteller und der Bevollmächtigte können vertraglich vereinbaren, dass anstelle der Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation beim Bevollmächtigten der Hersteller auf Verlangen die Dokumentation direkt an die Swissmedic zustellt. Der Bevollmächtigte muss sicherstellen, dass die Zustellung an die Swissmedic innert sieben Tagen erfolgt.⁶⁴

⁴ Ein Wechsel des Bevollmächtigten richtet sich nach Artikel 12 EU-MDR.

⁵ Die Absätze 1–4 gelten sinngemäss auch für Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten gemäss Artikel 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR zusammenstellen und ihren Sitz nicht in der Schweiz haben.⁶⁵

⁶³ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

⁶⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 19. Mai 2021, in Kraft seit 26. Mai 2021 (AS **2021** 281).

⁶⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 19. Mai 2021, in Kraft seit 26. Mai 2021 (AS **2021** 281).

Art. 52 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person

¹ Bevollmächtigte müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person zurückgreifen können, die das erforderliche Fachwissen über die Anforderungen für Medizinprodukte nach dieser Verordnung aufweist und für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist.

² Im Übrigen gilt Artikel 49 Absätze 2–4 sinngemäss.

3. Abschnitt: Importeur

Art. 53

¹ Importeure dürfen nur Produkte in Verkehr bringen, die dieser Verordnung entsprechen. Vor dem Inverkehrbringen überprüfen sie, ob:

- a. das Konformitätskennzeichen auf dem Produkt vorhanden ist;
- b. die Konformitätserklärung vorliegt;
- c. der Hersteller bekannt ist und eine Person gemäss Artikel 51 bevollmächtigt hat;
- d. das Produkt gemäss dieser Verordnung gekennzeichnet ist und die Gebrauchsanweisung vorliegt;
- e. der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat.

² Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.

³ Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.

⁴ Die weiteren Pflichten der Importeure vor und nach Inverkehrbringen eines Produkts richten sich nach den Artikeln 13 und 16 Absätze 3 und 4 EU-MDR⁶⁶. Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:

- a. die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem;
- b. die Zusammenarbeit mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, der bezeichneten Stelle und den zuständigen Behörden;
- c. die Information des Herstellers, des Bevollmächtigten, der bezeichneten Stelle und der zuständigen Behörden.

⁶⁶ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

4. Abschnitt: Händler

Art. 54

¹ Stellt ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereit, so berücksichtigt er im Rahmen seiner Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt. Vor der Bereitstellung auf dem Markt überprüft er, ob:

- a. das Konformitätskennzeichen auf dem Produkt vorhanden ist;
- b. die Konformitätserklärung vorliegt;
- c. die Produktinformation vorliegt;
- d. bei eingeführten Produkten der Importeur die Angaben nach Artikel 53 Absatz 2 gemacht hat; und
- e. der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat.

² Mit Ausnahme von Absatz 1 Buchstabe d darf die Überprüfung stichprobenweise erfolgen.

³ Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.

⁴ Die weiteren Pflichten des Händlers vor und nach der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt richten sich nach den Artikeln 14 und 16 Absätze 3 und 4 EU-MDR⁶⁷. Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:

- a. die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem;
- b. die Zusammenarbeit mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, dem Importeur und den zuständigen Behörden;
- c. die Information des Herstellers, des Bevollmächtigten, des Importeurs und der zuständigen Behörden.

⁶⁷ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

5. Abschnitt:⁶⁸ Registrierung von Wirtschaftsakteuren

⁶⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 19. Mai 2021, in Kraft seit 26. Mai 2021 (AS 2021 281).

Art. 55

¹ Die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten und die Importeure registrieren innerhalb von drei Monaten, nachdem sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr gebracht haben, die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-MDR⁶⁹ bei der Swissmedic.

² Änderungen der Angaben sind der Swissmedic vom betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb einer Woche zu melden.

³ Weitere Pflichten und Modalitäten zur Registrierung richten sich nach den Artikeln 30 Absatz 3 und 31 EU-MDR.

⁴ Die Swissmedic überprüft die von den Wirtschaftsakteuren gemeldeten Angaben und teilt ihnen eine einmalige Identifikationsnummer zu.

⁵ Wer Systeme und Behandlungseinheiten nach Artikel 11 zum ersten Mal in Verkehr bringt, registriert innerhalb von drei Monaten nach dem Inverkehrbringen des Systems oder der Behandlungseinheit seinen Namen und die Adresse, unter der er zu erreichen ist, bei der Swissmedic. Wird nach Artikel 51 Absatz 5 ein Bevollmächtigter verlangt, so müssen dessen Name und Adresse ebenfalls bei der Swissmedic registriert werden.