

Information an die Schweizer Hersteller

---

## Wegleitung

Benennung eines Bevollmächtigten für  
Medizinprodukte von Schweizer Herstellern



**30. November 2020**

## Inhalt

1	Management Summary .....	1
2	Einleitung .....	2
3	Bevollmächtigter unter der MDR .....	2
3.1	Welche Produkte sind betroffen? .....	2
3.2	Wer kann Bevollmächtigter werden? .....	3
3.3	Welche Anforderungen muss ein Bevollmächtigter erfüllen? .....	3
3.4	Welche Aufgaben übernimmt ein Bevollmächtigter? .....	4
3.5	Welche Aufgaben dürfen dem Bevollmächtigten nicht übertragen werden? .....	5
3.6	Wie haftet der Bevollmächtigte für fehlerhafte Produkte? .....	5
3.7	Welche Anforderungen muss der Hersteller erfüllen? .....	6
3.8	Wie kann ein Bevollmächtigter gewechselt werden? .....	6
3.9	Fristigkeiten .....	7
4	Fazit .....	7
5	Besonderheiten im Kontext des neuen Geltungsbeginns der MDR .....	9
6	Referenzen .....	10

## 1 Management Summary

Die Schweiz kann bei den Medizinprodukten (klassisch und aktiv implantierbar) bisher ohne Einschränkungen am EU-Binnenmarkt teilnehmen. Dies ist sichergestellt bei Produkten, die in Übereinstimmung zu den beiden Direktiven (MDD, 93/42 EWG [1]; AIMDD, 90/385/EWG [2]) in Verkehr gebracht werden. Sie sind aufgeführt im Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA [3]). Sollte dem Institutionellen Abkommen (InstA, Rahmenabkommen) zwischen der Schweiz und der EU nicht zugestimmt und deshalb das MRA nicht nachgeführt werden, ist eine der Konsequenzen, dass Schweizer Hersteller ab Geltungsbeginn für Produkte die sie in Übereinstimmung zu den Anforderungen der EU -Medizinprodukteregulierung (Verordnung (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation, MDR [4]) in Verkehr bringen, Drittstaatenanforderungen zu erfüllen haben. Dazu gehören alle Produkte ab dem Geltungsbeginn in Übereinstimmung zur MDR, sowie auch Produkte, die auf der Basis einer Zertifizierung gemäss der MDD und AIMDD in Verkehr kommen. Dies, da ab Geltungsbeginn auch altzertifizierte Produkte (MDD und AIMDD) als der MDR unterstellt gelten. Schweizer Hersteller müssen dafür in der EU bzw. im EWR einen Bevollmächtigten ernennen und die Kennzeichnung ihrer Produkte entsprechend anpassen. Der Bevollmächtigte vertritt den Hersteller im EU-Raum und übernimmt gewisse Hersteller-Verantwortungen und -Risiken. Dazu muss er unter anderem auch Zugriff auf die Technische Dokumentation erhalten. Der Bevollmächtigte kann frei gewählt werden. Er muss gewisse Bedingungen bezüglich regulatorischem Know-how erfüllen und im EU-/EWR-Raum angesiedelt sein. Nebst Dienstleistern kann auch ein Importeur, ein Händler oder eine Tochtergesellschaft als Bevollmächtigter agieren. Damit verbundene initiale und wiederkehrende Kosten entnehmen Sie bitte den Ergebnissen

einer Umfrage, welche Swiss Medtech am 29. April 2020 publizierte. Mit der Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR verschiebt sich auch der späteste Termin für die Benennung eines Bevollmächtigten um ein Jahr. Der Verband empfiehlt den Herstellern, die gewonnene Zeit für die Umsetzung der Anforderungen zu nutzen.

## 2 Einleitung

Die Wegleitung soll Schweizer Herstellern aufzeigen, was insbesondere zu beachten ist, wenn sie im EU-Raum Bevollmächtigte zu benennen haben. Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf die von dieser Anforderung betroffenen Medizinprodukte (klassisch und aktiv implantierbar), also auf alle Produkte, die in Übereinstimmung zur MDR ab Geltungsbeginn in Verkehr gebracht werden. Nicht mit berücksichtigt sind Produkte, die in Übereinstimmung zur Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitroDiagnostika (IVDR) in Verkehr gebracht werden. Sollte dem institutionellen Abkommen zwischen der Schweiz und der EU (InstA, Rahmenabkommen) nicht zugestimmt werden, so sind auch die bilateralen Verträge bzw. deren Aufdatierung gefährdet. Das MRA ermöglicht, zusammen mit dem Freihandelsabkommen, für die im Abkommen erwähnten Produkte den uneingeschränkten Handel mit CE-gekennzeichneten Produkten innerhalb des Handelsraums beider Vertragspartner. Schweizer Hersteller haben den gleichen Zugang zum EU-Markt wie Hersteller aus den EU-Mitgliedstaaten. Soll der uneingeschränkte Handel, nach Geltungsbeginn auch für Produkte die künftig in Verkehr gebracht werden, möglich bleiben, muss das MRA bis zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung dieser Produkte angepasst sein. Falls dies nicht möglich ist, müssen Schweizer Hersteller, für alle Produkte (MDD, AIMDD und MDR) die sie ab Geltungsbeginn in der EU in Verkehr bringen, unter anderem einen Bevollmächtigten mit Sitz in der EU bzw. des EWR<sup>1</sup> benennen. Das vorliegende Dokument zeigt die entsprechenden Konsequenzen für Schweizer Hersteller auf.

## 3 Bevollmächtigter unter der MDR

Hersteller mit Sitz ausserhalb der EU bzw. des EWR müssen, für das Inverkehrbringen von Produkten in Übereinstimmung zur MDR, einen Bevollmächtigten mit Niederlassung innerhalb der EU bzw. des EWR benennen. Der Bevollmächtigte muss entsprechend auf der Kennzeichnung<sup>2</sup> aufgeführt sein, bevor die Produkte in der EU in Verkehr gebracht werden können. In der Schweiz ansässige Bevollmächtigte, die aussereuropäische Hersteller mit ihren Produkten bis zum Geltungsbeginn der MDR vertreten, können diese Aktivitäten anschliessend nicht weiterführen.

### 3.1 Welche Produkte sind betroffen?

Betroffen sind ab Geltungsbeginn alle Produkte, also sowohl Produkte, für die noch ein gültiges Richtlinienzertifikat (MDD oder AIMDD-Zertifikat) vorliegt als auch MDR-Produkte. Ohne MRA-Aktualisierung werden also alle Produkte von Schweizer Herstellern einen Bevollmächtigten brauchen und diesen entsprechend auf der Kennzeichnung aufgeführt haben müssen.

---

<sup>1</sup> Die MDR spricht nur von Niederlassung in der Union (Artikel 2, Absatz 32). In einem Factsheet der Europäischen Kommission wird jedoch explizit die EU und der EWR erwähnt [5].

<sup>2</sup> MDR Artikel 2, Ziffer 13

### 3.2 Wer kann Bevollmächtigter werden?

Ein Bevollmächtigter ist *jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem ausserhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.*<sup>3</sup>

Prinzipiell bestehen also keine Einschränkungen bei der Wahl eines Bevollmächtigten. Dem Schweizer Hersteller ist es also auch möglich, einem Importeur oder Händler diese Rolle zukommen zu lassen.

Für alle Produkte, die in Übereinstimmung zur MDR in Verkehr gebracht werden, sind Bevollmächtigte zu benennen. Ein Hersteller kann für unterschiedliche Produkte unterschiedliche Bevollmächtigte benennen. Einzelne Bevollmächtigte müssen jedoch mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe (gem. MDR Art. 2, Ziffer 7) bestimmt sein.<sup>4</sup>

Desweiteren muss festgelegt werden, dass die Aufgaben eines Bevollmächtigten unabhängig von den restlichen Interessen eines Importeurs/Händlers wahrgenommen werden. Alternativ kann auch eine Tochtergesellschaft eines Herstellers, welche ihren Sitz in der EU oder im EWR hat, die Rolle des Bevollmächtigten übernehmen.

Die genauen Aufgaben des Bevollmächtigten müssen in einem Mandat festgelegt werden. Dieses Mandat ist nur dann gültig, wenn es vom Bevollmächtigten schriftlich angenommen wird. Der Bevollmächtigte ist überdies verpflichtet, der zuständigen Behörde (also z.B. BfArM in Deutschland) auf Ersuchen eine Kopie des Mandats-Vertrags auszuhändigen.

### 3.3 Welche Anforderungen muss ein Bevollmächtigter erfüllen?

Ein Bevollmächtigter, der für Produkte, die unter der MDR zugelassen wurden, mandatiert worden ist, muss dauerhaft und ständig auf eine Fachperson im EU-/EWR-Raum zurückgreifen können, welche im erwähnten Raum nachweislich für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften für Medizinprodukte verantwortlich ist<sup>5</sup>. Diese Person muss ihren Wohnsitz explizit im EU/EWR-Raum haben [6]. Der Nachweis des Fachwissens kann laut MDR wie folgt erbracht werden:

*Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;*

oder

*vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.*

---

<sup>3</sup> MDR Artikel 2, Absatz 32

<sup>4</sup> MDR Artikel 11, Absatz 2

<sup>5</sup> MDR Artikel 15, Absatz 6

Sowohl Bevollmächtigte wie auch Hersteller müssen demnach auf Fachpersonen mit identischen Anforderungen zurückgreifen können. Die Hersteller müssen jedoch in der Regel eine solche Person in ihrer Organisation selbst beschäftigen und nicht nur Zugriff auf diese haben<sup>6</sup>. Da der Rückgriff eines Bevollmächtigten auf solch eine Person dauerhaft sicherzustellen ist, kann eine vertragliche Vereinbarung zwischen den Beteiligten sowohl die Aufgaben klar zuweisen als auch die Verantwortlichkeiten klar abgrenzen.

Der Bevollmächtigte muss sich – wie auch der Hersteller – in EUDAMED, der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte, registrieren und bekommt von der zuständigen Behörde eine Identifikationsnummer (*Single Registration Number SRN*) zugewiesen.

### 3.4 Welche Aufgaben übernimmt ein Bevollmächtigter?

Der Bevollmächtigte wird zum primären Ansprechpartner der zuständigen Behörden in der EU bzw. im EWR. Die minimalen Pflichten eines Bevollmächtigten sind in der MDR unter Artikel 11 festgelegt. Sie lassen sich grob in vier Felder einteilen:

- **Überprüfung der Einhaltung der Registrierungsvorschriften**

Der Bevollmächtigte hat zu überprüfen, dass der Hersteller eine EU-Konformitätserklärung und eine Technische Dokumentation für seine Produkte erstellt hat. Falls es sich bei den Produkten nicht ausschliesslich um Klasse I Produkte handelt, welche mittels Selbstdeklaration mit der CE-Kennzeichnung versehen werden können, muss sich der Bevollmächtigte ausserdem vergewissern, dass ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde. Weiter überprüft der Bevollmächtigte, dass sich Hersteller und Importeure entsprechend Artikel 31 korrekt registriert haben, sowie dass die Produkte eine korrekte Basis-UDI-DI<sup>7</sup> erhalten haben und in EUDAMED<sup>8</sup> eingetragen wurden<sup>9</sup>. Diese Tätigkeiten müssen adäquat dokumentiert sein. Vorzugsweise orientiert der Bevollmächtigte sich dabei für diese Prozesse an den Grundsätzen eines QM-Systems.

- **Bereithalten der Dokumentation**

Der Bevollmächtigte muss Kopien der Technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung, sowie allenfalls der Konformitätsbescheinigung der Produkte aufbewahren<sup>10</sup>. Dokumente müssen bis 10 Jahre nach dem letzten Inverkehrbringen des Produkts (15 Jahre bei Implantaten) aufbewahrt werden<sup>11</sup>.

Nach Ersuchen einer zuständigen Behörde muss der Bevollmächtigte alle zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache aushändigen. Diese Unterlagen, zu denen auch die Technische Dokumentation gehören kann, müssen den zuständigen Behörden auch dann noch zur Verfügung stehen, wenn der Hersteller oder sein Bevollmächtigter Konkurs geht oder seine Geschäftstätigkeit aufgibt<sup>12</sup>.

Es gilt zu beachten, dass der Bevollmächtigte Zugriff auf die Technische Dokumentation

---

<sup>6</sup> 6 Für kleine und Kleinst-Unternehmen (weniger als 50 Mitarbeiter und einem Jahresumsatz von unter 10 Mio. EUR) gilt dieselbe Regelung wie für Bevollmächtigte. D.h., sie müssen dauerhaft und ständig auf eine solche Fachperson Zugriff haben, müssen diese jedoch nicht in ihrer eigenen Organisation beschäftigen.

<sup>7</sup> MDR Artikel 29

<sup>8</sup> MDR Artikel 31

<sup>9</sup> MDR Anhang VI, Teil A

<sup>10</sup> MDR Artikel 11, Absatz 3, Buchstabe b

<sup>11</sup> MDR Artikel 10, Absatz 8

<sup>12</sup> MDR Anhang IX, Abschnitt 8

haben muss. Da es sich dabei meist um vertrauliche Dokumente handelt, bedingt dies ein Vertrauensverhältnis zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem, inklusive detaillierter Regelung der Geheimhaltungspflicht.

- **Unterstützung der Behörden bei Audits und Produktprüfungen**  
Der Bevollmächtigte leitet etwaige Gesuche von Behörden für den Zugang zu Proben oder Testprodukten dem Hersteller weiter und überprüft, dass dieser Zugang auch gewährt wird. Weiter unterstützt er die Behörden bei allen erforderlichen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen an Produkten, die bereits in Verkehr gebracht wurden.
- **Meldung von Vorfällen und Beschwerden (Vigilance Report)**  
Der Bevollmächtigte unterrichtet den Hersteller unverzüglich über Vorkommnisse im Zusammenhang mit Produkten, für welche er im Rahmen seines Mandats verantwortlich ist.

### 3.5 Welche Aufgaben dürfen dem Bevollmächtigten nicht übertragen werden?

Einige Pflichten des Herstellers dürfen explizit nicht an den Bevollmächtigten delegiert werden<sup>13</sup>. Diese umfassen:

- Gewährleisten der Konformität der Produkte
- Pflegen eines Risikomanagementsystems
- Durchführen klinischer Bewertungen
- Verfassen und aktualisieren der Technischen Dokumentation
- Erstellen der Konformitätserklärung
- Pflegen der UDI-Datenbank
- Pflegen des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers
- Einrichten eines Systems zur Überwachung nach der Inverkehrbringung
- Erstellen der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Festlegung notwendiger Korrekturmaßnahmen

### 3.6 Wie haftet der Bevollmächtigte für fehlerhafte Produkte?

Ein nennenswerter Punkt ist die erweiterte Haftung des Bevollmächtigten bei fehlerhaften Produkten. In Artikel 11, Absatz 5 der MDR heisst es:

*Ist der Hersteller nicht in einem Mitgliedstaat niedergelassen und ist er seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 10<sup>14</sup> nicht nachgekommen, so ist der Bevollmächtigte unbeschadet des Absatzes 4<sup>15</sup> des vorliegenden Artikels für fehlerhafte Produkte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller mit diesem als Gesamtschuldner rechtlich haftbar.*

Sofern der Hersteller seinen Pflichten gemäss MDR nicht nachkommt, haften Bevollmächtigte mit dem Hersteller solidarisch für fehlerhafte Produkte. Es liegt daher nahe, dass jeder Bevollmächtigte sehr genau überprüfen wird, ob der Hersteller die Anforderungen der MDR

---

<sup>13</sup> MDR Artikel 11, Absatz 4

<sup>14</sup> Allgemeine Pflichten des Herstellers

<sup>15</sup> Aufgaben, welche der Bevollmächtigte nicht übernehmen darf. Siehe dazu Abschnitt 3.5

einhält. Die erweiterte Haftung ist für den Bevollmächtigten schon deshalb risikobehaftet, weil er selbst keinen direkten Einfluss auf die Konformität der Produkte ausüben kann. Er darf weder mit Massnahmen zur Sicherstellung der Produktkonformität beauftragt werden, noch darf er nicht-konforme Produkte selber abändern.

Hingegen ist der Bevollmächtigte dazu verpflichtet, sein Mandat zu beenden, falls der Hersteller seine Verpflichtungen gemäss MDR verletzt<sup>16</sup>. Sollte es dazu kommen, muss der bevollmächtigte den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der Benannten Stelle die Niederlegung des Mandats unter Angabe der Gründe mitteilen<sup>17</sup>.

Diese beiden Punkte – die Mithaftung des Bevollmächtigten und dessen Verpflichtung zur Niederlegung des Mandats – zeigen, dass Haftungsfragen zwischen Hersteller und Bevollmächtigten gut geklärt und geregelt werden müssen, auch für die Zeit nach Beendigung des Mandats.

Die erweiterte Haftung eines Bevollmächtigten, eines Akteurs der nicht in den Produktions- und Vertriebsprozess von Produkten eingebunden ist, stellt hohe Anforderungen an den Versicherungsschutz.

### 3.7 Welche Anforderungen muss der Hersteller erfüllen?

Der Hersteller muss dem Bevollmächtigten alle erforderlichen Dokumente lückenlos zur Verfügung stellen. Dazu gehören womöglich auch vertrauliche Informationen, sofern sie für die Registrierung oder Produktprüfung erforderlich sind, beziehungsweise waren.

Auch die Kennzeichnung der Produkte muss angepasst werden, da sie den Bevollmächtigten eindeutig identifizieren muss. Es empfiehlt sich, dafür folgendes Symbol aus der ISO 15223-1 zu verwenden, gefolgt vom Namen und der Anschrift des Bevollmächtigten.



Weiter müssen auf der Konformitätserklärung der Name und die Anschrift sowie die registrierte SRN (*Single Registration Number*) des Bevollmächtigten angegeben werden. Der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten sind auch auf einer Konformitätsbescheinigung anzugeben. Die Gebrauchsanweisung der Produkte hingegen muss den Bevollmächtigten nicht identifizieren<sup>18</sup>.

### 3.8 Wie kann ein Bevollmächtigter gewechselt werden?

Grundsätzlich steht einem Wechsel eines Bevollmächtigten aus rechtlicher Sicht nichts im Wege. Es müssen dabei aber einige Vorschriften beachtet werden, welche in der MDR unter Artikel 12 beschrieben werden. Die Vorkehrungen für einen Wechsel sind in einer

<sup>16</sup> MDR Artikel 11, Absatz 3.h

<sup>17</sup> MDR Artikel 11, Absatz 6

<sup>18</sup> Vgl. dazu MDR Anhang I Abschnitt 23.2, Buchstabe d und Anhang I, Abschnitt 23.4, Buchstabe a

Vereinbarung zwischen Hersteller sowie bisherigem und zukünftigen Bevollmächtigten zu regeln. Dabei müssen mindestens folgende Punkte geklärt werden:

- Zeitpunkt der Beendigung und Neuaufnahme des Mandats
- Zeitpunkt, bis zu dem der bisherige Bevollmächtigte in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschliesslich Werbematerial, genannt werden darf
- Die Übergabe von Dokumenten und Regelung der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte
- Verpflichtung des bisherigen Bevollmächtigten, dass er auch nach Beendigung des Mandats alle Meldungen über Vorkommnisse im Zusammenhang mit Produkten, für welche er verantwortlich war, weiterhin an den Hersteller oder den neuen Repräsentanten weiterleitet

### 3.9 Fristigkeiten

Spätestens ab Geltungsbeginn [7], also ab dem 26. Mai 2021, gelten für Schweizer Hersteller Drittstaatenanforderungen, sofern das MRA nicht nachgeführt werden konnte. Gemäss Swissmedic ist es ausdrücklich nicht untersagt, schon vor dem Geltungsbeginn einen Bevollmächtigten zu ernennen, das Labeling umzustellen und via den Bevollmächtigten auf dem EU-Markt präsent zu sein [8]. Mit diesem Vorgehen können Hersteller die Risiken minimieren, unvermittelt nicht in den CE-Raum liefern zu können.

## 4 Fazit

Produkte von Schweizer Herstellern, die in Übereinstimmung zu den ab Geltungsbeginn der MDR einzuhaltenden regulatorischen Grundlagen in der EU in Verkehr gebracht werden, sind nicht im Geltungsbereich des MRA, in seiner Fassung vom 22.12.2017<sup>19</sup>. Konsequenterweise haben all diese Produkte von Schweizer Herstellern die Anforderungen eines Drittstaates zu erfüllen. Dazu gehört unter anderem auch die Benennung eines Bevollmächtigten.

Bevollmächtigte mit Sitz in der EU bzw. dem EWR können vor Ort ins Recht gefasst werden. Der Bevollmächtigte ist primär dazu da, zu überprüfen und sicherzustellen, dass spätestens ab Geltungsbeginn der Hersteller seinen in der MDR aufgeführten Pflichten nachkommt. Dadurch, dass der Bevollmächtigte auch für Produktfehler mithaftbar gemacht werden kann, ist es in seinem Interesse, diese Aufgabe gewissenhaft wahrzunehmen. Dazu kommt, dass der Bevollmächtigte sein Mandat beenden muss – sobald der Hersteller seinen Verpflichtungen nicht nachkommt – und zusätzlich muss er dies unter Angabe einer Begründung den Behörden melden.

Der Wahl des Bevollmächtigten sollte daher besondere Beachtung geschenkt werden. Kandidaten dafür sind Händler/Importeure, Dienstleister oder auch die eigene Tochtergesellschaft.

---

<sup>19</sup> MRA (Referenz [3], i.d.F. vom 22.12.2017, AS 2018 1359)



Nachstehend ein Zusammenzug der Optionen, wie sie sich heute präsentieren:

Option	Vorteile	Nachteile
Dienstleister	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Spezialist, der genau weiss, was es braucht und was nicht</li> <li>▪ Dienstleistung für unterschiedliche Hersteller kann Kosten reduzieren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Höhere Kosten als Händler oder Tochtergesellschaft</li> <li>▪ Hat Einsicht in Technische Dokumentationen und führt eventuell Audits beim Hersteller durch</li> <li>▪ Kennt Produkte nicht, hat aber gewisse Pflichten, die minimales Produktwissen voraussetzen</li> <li>▪ Geheimhaltungsvereinbarungen müssen Schutz vor Wettbewerb sicherstellen</li> </ul>
Eigene Tochtergesellschaft	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organisatorisch und personell naheliegend</li> <li>▪ Evtl. tiefere Kosten</li> <li>▪ Kein Geheimhaltungsproblem</li> <li>▪ Haftung liegt bei juristischer Person (nicht bei Privatpersonen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Potenzieller Interessenskonflikt bei Nichtkonformität mit MDR, da das Mandat niedergelegt und die Muttergesellschaft den Behörden gemeldet werden müsste</li> </ul>
Händler	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kennt Produkt und ist dem Hersteller bekannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Potenzieller Interessenskonflikt bei Nichtkonformität mit MDR</li> <li>▪ Bringt Inflexibilität bei der Wahl bzw. dem Wechsel des Händlers oder bei der Arbeit mit mehreren Händlern im selben Marktgebiet</li> <li>▪ Zu beachtende Geheimhaltungsaspekte (sieht die ganze Technische Dokumentation, ist eventuell gleichzeitig Händler für Mitbewerber)</li> </ul>

Bei der Wahl des Bevollmächtigten ist auch zu beachten, dass in gewissen Streitfällen, z.B. bei der Produktklassifizierung, die Behörde des Landes, in dem der Bevollmächtigte seinen Sitz hat, beigezogen wird<sup>20</sup> (und nicht mehr die CH-Behörde).

<sup>20</sup> MDR Artikel 51, Absatz 2

## 5 Besonderheiten im Kontext des neuen Geltungsbeginns der MDR

Grundsätzlich ändert der neue Geltungsbeginn der MDR nichts an den Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem allfälligen Drittstaaten-Status der Schweiz ab Geltungsbeginn. Wir empfehlen den Herstellern, die gewonnene Zeit zu nutzen, um sicherzustellen, jederzeit Produkte in den EU-Raum liefern zu können.

Für Hersteller ergeben sich – je nach bereits getroffenen Massnahmen – verschiedene mögliche Szenarien, die nachstehend kurz umrissen sind:

Situation Hersteller	Empfehlung
Hersteller hat bezüglich EAR noch nichts unternommen	Nötige Aktivitäten sofort in Angriff nehmen, so dass die Umstellung per neuem MDR-Geltungsbeginn abgeschlossen werden kann
Hersteller hat Vorbereitungen getroffen, aber noch keinen EAR bestimmt	Evaluation eines EAR starten, Zeit nutzen, ohne Not eine geeignete und kostengünstige Lösung zu finden. Umstellung allenfalls schon vor dem neuen Geltungsbeginn vollziehen
Hersteller hat bereits Dienstleister als EAR bestimmt	Mit EAR die Verschiebung des Start-Datums des Vertrages verhandeln, Reviews der TDs durch den EAR vorantreiben, Umstellung allenfalls schon vor dem neuen Geltungsbeginn vollziehen
Hersteller hat bereits eigene Tochtergesellschaft (TG) als EAR bestimmt	Allfällige Verträge mit der TG aufrechterhalten, allenfalls neue Wirkungsdaten definieren, Umstellung allenfalls schon vor dem neuen Geltungsbeginn vollziehen
Hersteller hat Labeling bereits teilweise umgestellt	Umstellung planmässig weiterführen und vor neuem Geltungsbeginn abschliessen

## 6 Referenzen

- [1] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12.7.1993, 1
- [2] Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20.7.1990, 17
- [3] Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, SR 0.946.526.81 (abgeschlossen am 21. Juni 1999, in Kraft getreten am 1. Juni 2002)
- [4] [Verordnung \(EU\) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte \(MDR\), ABl. Nr. L 117/1 vom 5.5.2017](#)
- [5] Factsheet für Behörden in Staaten ausserhalb der EU bzw. des EWR über Medizinprodukte und In-vitroDiagnostika, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33863> (April 2019)
- [6] MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)
- [7] Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen, ABl. L 130/18, 24. April 2020.
- [8] Swissmedic, e-Mail vom 4. Februar 2020 an die Teilnehmenden des Roundtables, «*Juristisch gesehen ist es ihm (dem Hersteller) frei gelassen, von den Erleichterungen des MRA zu profitieren oder nicht.*»