

Sektion Rehabilitation von Swiss  
MedTech

Michael Maier –  
mmex.gmbh@bluewin.ch

MDR Experience  
Day  
Anforderungen  
an den CH-Rep  
und weitere  
gesetzliche  
Aspekte für REHA  
tech



# Inhalt

- Sorgfaltspflicht
- Ein paar wichtige Begriffsbestimmungen
- CH-REP
- CHRN
- Logistik (Regulatorischer Import vs Zollrecht)
- Links zu SOTA



# HMG Art.3 - Sorgfaltspflicht

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>

Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem **Stand von Wissenschaft und Technik** erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

Stand der Wissenschaft und Technik: anwendbare Normen und Richtlinien, z.B. ISO / EN / SN Normen, Swissmedic Richtlinien und Merkblätter, Gute Praxis Dokumente etc.

# Fachperson / Gesundheitsfachperson

## Reha Technik Betriebe und deren Fachmitarbeiter sind als (medizinische) Fachpersonen anzusehen

Definition med. Fachperson - Zentrale Ethikkommission (ZEK) der Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

„Medizinische Fachpersonen, namentlich Ärzte, Zahnärzte, Pharmazeuten, aber auch Pflegefachpersonen, Hebammen, Physiotherapeuten und **weitere Personen**, die Arzneimittel und/oder Medizinprodukte (Heilmittel) verschreiben, **abgeben**, anwenden oder zu diesem Zweck **einkaufen**“

# Wirtschaftsakteure (MepV Art.4 def. j)

Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler und  
Zusammensteller von Systemen / Behandlungseinheiten

# Sonderanfertigungen (EU MDR 2017/745 art.2)

„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. (siehe auch Anhang XIII der MDR – „Erklärung zu Sonderanfertigungen“)

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen;



# Teile und Komponenten (MepV art.12)

1 Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Gegenstand bereitstellt, der dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion dieses Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne seine Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder seine Zweckbestimmung zu verändern, sorgt dafür, dass der Gegenstand die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind der zuständigen Behörde zur Verfügung zu halten.

2 Ein Gegenstand, der dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die **Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung des Produkts erheblich ändern, gilt als eigenständiges Produkt und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.**

# Instandhaltung (MepV art.71)

Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

2 Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen des Herstellers;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

3 Für Produkte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006<sup>115</sup> vorgesehen werden.

4 Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. **Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik.**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/instandhaltung.html>



# Instandhaltung (MepV art.2 def. d)

Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts;

# Inverkehrbringen, Bereistellen (MepV art.2 def a&b)

Inverkehrbringen: erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt,...;

Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, ..., zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

**Das Inverkehrbringen erfolgt grundsätzlich nur durch Importeure oder Hersteller – d.h. wer Medizinprodukte in Verkehr bringt agiert automatisch als Importeur oder Hersteller !**

# Inverkehrbringen von Medizinprodukten in CH

Schweizer Hersteller – bringen in der Regel Medizinprodukte direkt in der Schweiz in Verkehr

**Ausländische Hersteller brauchen einen schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) um Medizinprodukte in der Schweiz in Verkehr zu bringen. -> Art. 51 MepV**

d.h. jeder Händler muss verifizieren ob ein CH-REP für das Produkt verantwortlich ist, sonst wird der Händler zum Importeur !

# CH-REP (Art. 51 MepV)

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-MDR90.

# CH-REP (Verweis auf Art. 11 EU MDR 2017/745)

## Rechte und Pflichten sowie der Umfang des Mandats:

a) Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat; (CE-Zertifikate liegen vor?)

b) Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der gemäß Artikel 56 ausgestellten einschlägigen Bescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für die zuständigen Behörden über 10 bzw. 15 Jahre.

b bis) Alternativ eine vertragliche Vereinbarung, 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

c) Einhaltung der Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 31 (Registrierung als Wirtschaftsakteur in Eudamed) und Überprüfung, dass der Hersteller die Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 27 (UDI) und 29 (Produktregistrierung Eudamed) einhält;

# CH-REP (Verweis auf Art. 11 EU MDR 2017/745)

## **Rechte und Pflichten sowie der Umfang des Mandats:**

- d) auf Ersuchen der Swissmedic Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an Swissmedic (eine der CH Amtssprachen oder Englisch);
- e) Weiterleitung etwaiger Ersuchen der Swissmedic, um Proben oder um Zugang zu einem Produkt an den Hersteller und Überprüfung, dass Swissmedic die Proben bzw. den Zugang zu dem Produkt erhält;
- f) Kooperation mit Swissmedic bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;



# CH-REP (Verweis auf Art. 11 EU MDR 2017/745)

## **Rechte und Pflichten sowie der Umfang des Mandats:**

g) Unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Bevollmächtigte benannt wurde;

h) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verletzt.

# CH-REP (Art. 51 MepV)

4 Ein Wechsel des Bevollmächtigten richtet sich nach Artikel 12 EU-MDR. (Vertrag der 3 Wirtschaftakteure Hersteller, alter CH-REP, Neuer CH-REP)

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.

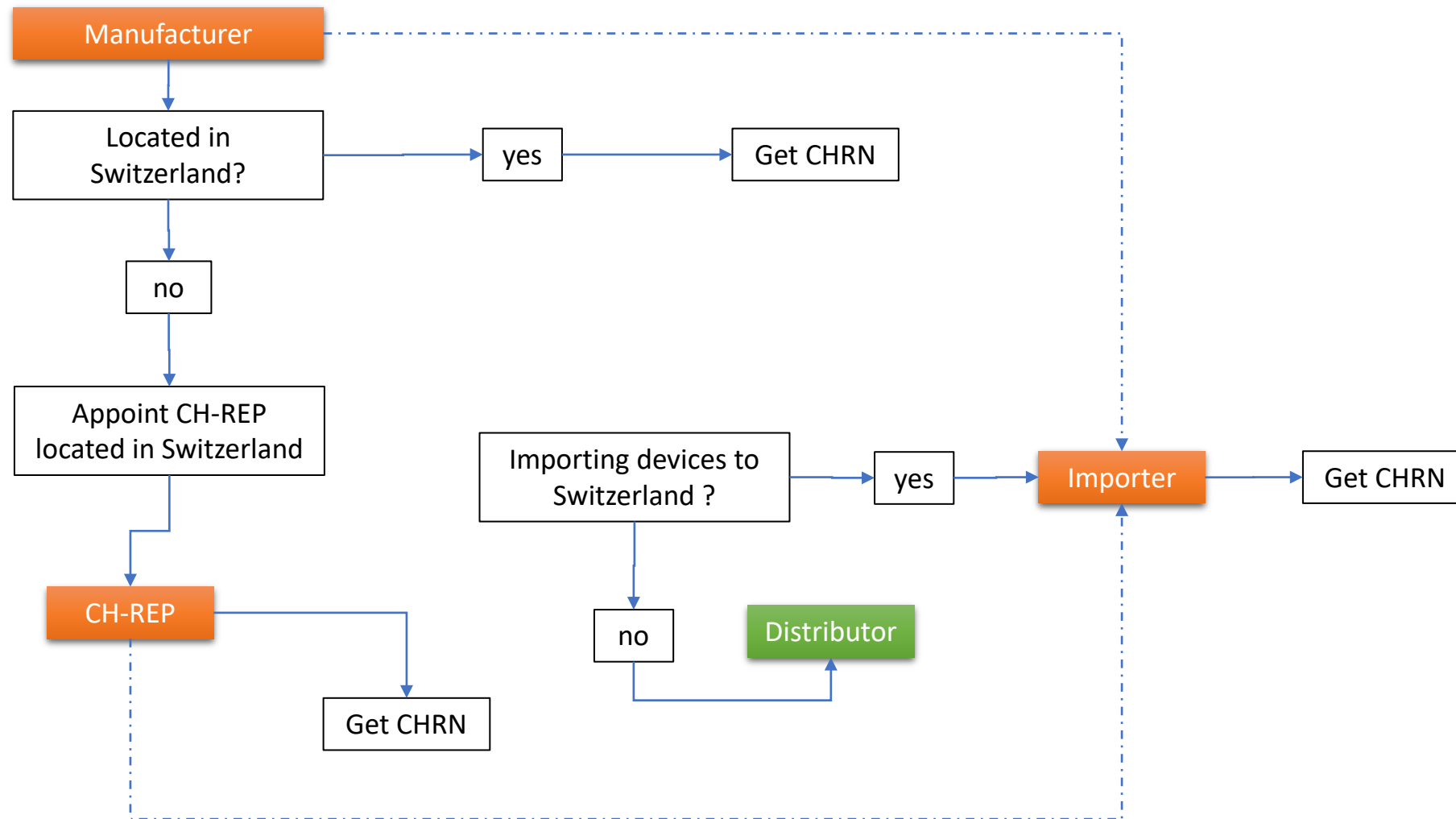
# CH-REP (Art. 47 d HMG)

## Finanzielle Deckung und Haftung

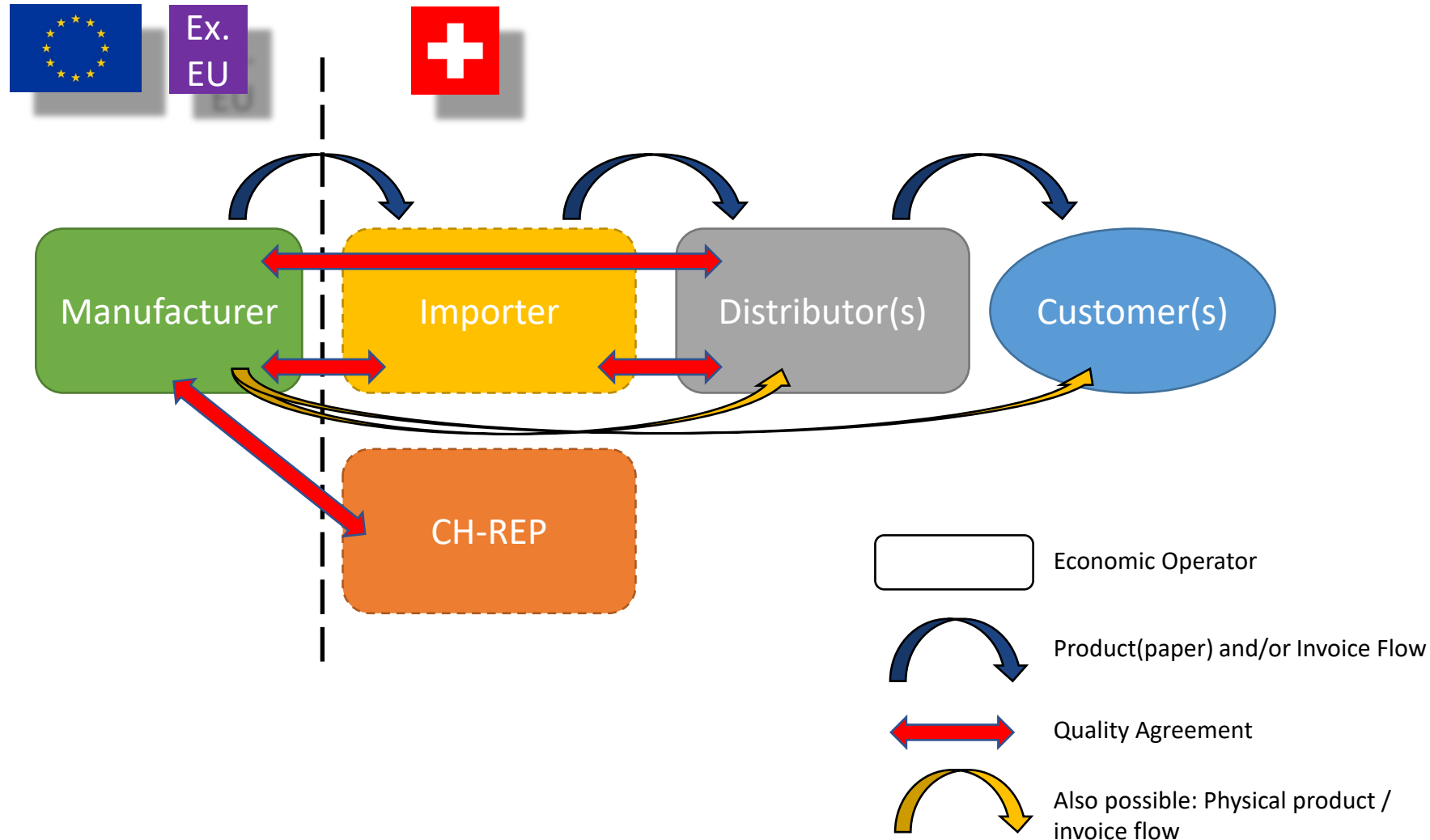
1 Der Hersteller oder die bevollmächtigte Person muss über eine ausreichende finanzielle Deckung für Schäden verfügen, die durch fehlerhafte Medizinprodukte verursacht werden.

**2 Die bevollmächtigte Person haftet gegenüber der geschädigten Person solidarisch mit dem Hersteller.**

# MP – Inverkehrbringen in CH – Registrierung CHRN



# MP – Inverkehrbringen in CH – Logistik



# Links zum Stand der Wissenschaft und Technik (State of the Art – SOTA)

## **Gesetze**

- BAG Übersichtsseite:  
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/revision-med-prod-verord-mepv.html>
- HMG  
[https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de#art\\_47\\_d](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de#art_47_d)
- MepV <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de>

## **Swissmedic Richtlinien / Merkblätter wichtig für Reha Fachbetriebe:**

- <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/instandhaltung.html>
- <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/beschaffung.html>

## **QMS: ISO 13485 – Guide (leider nur auf Englisch)**

- <https://www.iso.org/publication/PUB100422.html>



Fragen ?

