

Für Medizinprodukte der Klasse I:

Angabe eines Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) ab 31.07.2022

Hintergrund

Das Medizinprodukterecht in der Schweiz wurde revidiert und trat zum 26. Mai 2021 in Kraft. Die bisherige Regulierung durch die Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) sah vor, dass die Schweiz durch ein Abkommen zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen als gleichwertiger Partner Zugang zum europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte erhielt.

Mit der Revisionierung der neuen schweizerischen Medizinprodukteregulierung hätte auch das Abkommen zwischen der Schweiz und der EU aktualisiert werden müssen, welches jedoch ausblieb. Aufgrund dessen hat die Schweiz Maßnahmen festgelegt, welche die negativen Auswirkungen dieser Entwicklung dämpfen sollen. Dazu zählen die Benennung eines Schweizer Repräsentanten (CH-REP), die Registrierungspflicht für Wirtschaftsakteure bei der Swissmedic, die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen bei der Swissmedic und die Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen in der Schweiz.

Was bedeutet das?

Für Hersteller mit Sitz in einem EU-/EWR-Staat muss für Medizinprodukte der Klasse I ein Schweizer Repräsentant (CH-REP) bis zum 31. Juli 2022 benannt werden.

Der CH-REP muss auf dem Produkt oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument (Lieferschein, Garantieschein, Zollpapiere, als Aufkleber auf der Verpackung oder auf der Gebrauchsanweisung) aufgebracht sein.

Produkt	CH-REP
Medizinprodukte der Klasse I	Bis 31.07.2023: Auf der Kennzeichnung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument Nach dem 31.07.2023: Auf der Kennzeichnung

Welche Produkte sind betroffen?

Handschuhe und Mundschutz, die als Medizinprodukt ausgelobt sind.

Was haben wir bisher getan?

Für alle Lieferungen von Unigloves in die Schweiz, benennen wir bis zum **31.07.2022**, unseren Schweizer Repräsentanten auf unserem Lieferschein. Bis zum **31.07.2023** aktualisieren wir die Etiketten/Umverpackungen dieser Produkte, sodass der Schweizer Repräsentant spätestens zum Ablauf der Frist auf den genannten Produkten aufgebracht ist.

Für Medizinprodukte der Klasse I:

Angabe eines Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) ab 31.07.2022

Was bedeutet das für Sie?

Falls Sie unsere medizinischen Handschuhe oder unseren medizinischen Mundschutz in die Schweiz weiterverkaufen möchten, müssen auch Sie unseren Schweizer Repräsentanten auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument bis zum 31.07.2022 aufbringen. Ist das Etikett aktualisiert und der Schweizer Repräsentant auf dem Produkt aufgebracht, ist die Angabe auf dem Produkt beiliegenden Dokument nicht mehr notwendig.

Bei Fragen zu unserem Schweizer Repräsentanten oder zum weiteren Vorgehen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Quelle:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/ch-rep.html>

[Stand: 19.05.2022]

„Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure CH“, Swissmedic, [Stand: 20.12.2021]