

Webinar «Swiss AR»

Herzlich willkommen

Stefan Leuthold
Clustermanager

26. August 2021




Vernetzen

Wir vernetzen die Schweizer Healthtech-Community.



Herzlichen Dank

Wir freuen uns auf Sie.



Stefan Leuthold

+41 79 508 84 28
[stefan.leuthold@
healthtech.ch](mailto:stefan.leuthold@healthtech.ch)

Programm

Einführung ins Thema: Warum braucht es einen Schweizer Bevollmächtigten (Swiss AR)?

Stefan Leuthold, Clustermanger, HTCS

Rollenverteilung: Importeur, Distributor, Hersteller, Swiss AR

Ulrike Neuberger, Marketing & Key Account Manager, Effectum Medical AG

Verantwortliche Person: PRRC

Beni Hirt, CEO, Decomplix AG

Vertragsbestandteile

Michael Maier, CEO, Medidee Services SA

Versicherungsschutz

Michael Maier, CEO, Medidee Services SA

Transition Period

Ulrike Neuberger, Marketing & Key Account Manager, Effectum Medical AG

Get your Swiss AR: Wie gelange ich als Hersteller zu einem Schweizer Bevollmächtigten?

Beni Hirt, CEO, Decomplix AG

Moderierte Q&A

Stefan Leuthold, Clustermanger, HTCS

Vortragende



Beni Hirt
Customer Relations & CEO
Decomplic AG
+41 79 668 02 60
beni@decomplic.com
linkedin.com/in/benihirt

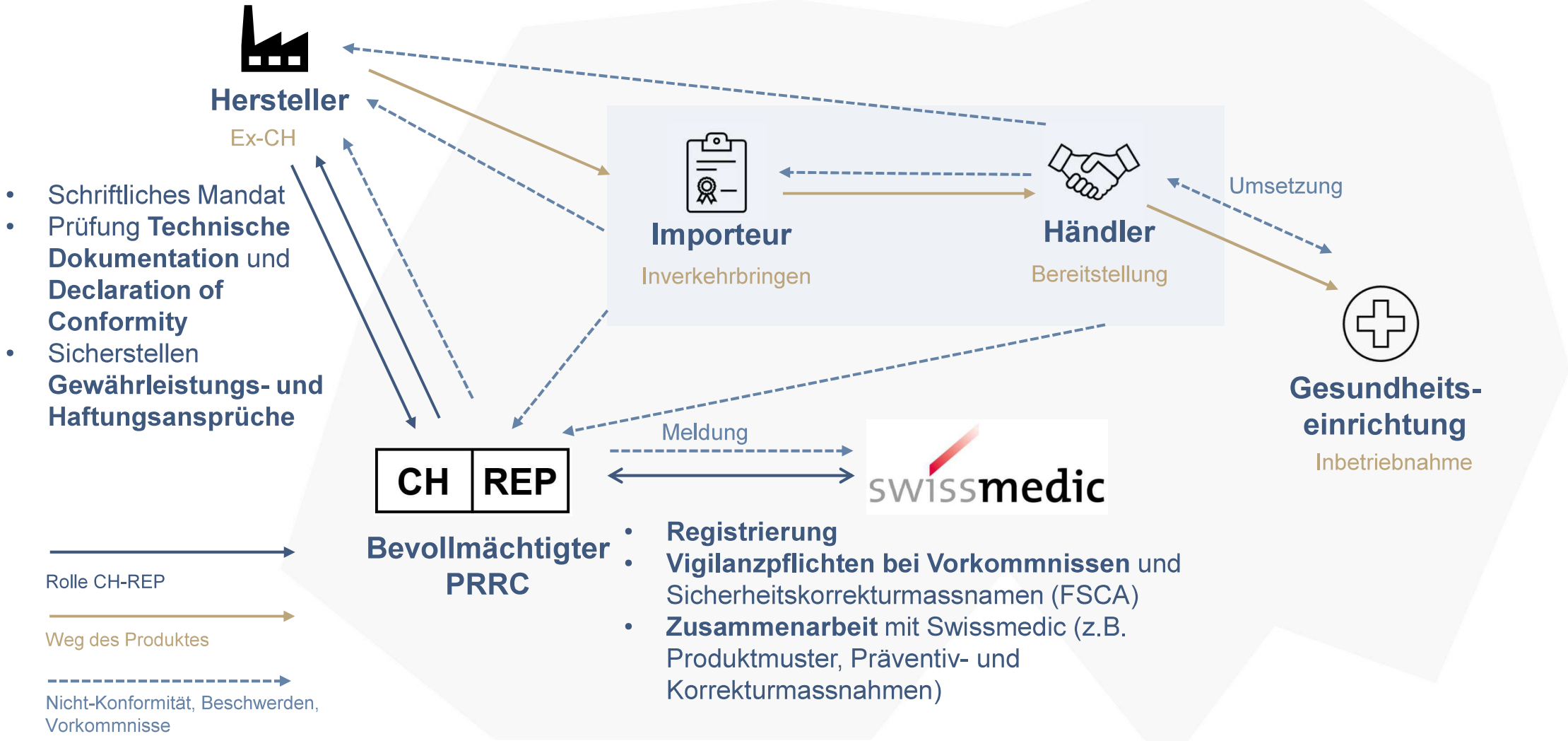


Ulrike Neuberger
Marketing & Key Account M.
Effectum Medical AG
+41 79 755 52 80
ulrike.neuberger@effectummedical.com
linkedin.com/in/ulrike-neuberger-a2753220/



Michael Maier
Senior Partner
Medidee Services SA
+41 79 205 45 17
michael.maier@medidee.com
linkedin.com/in/michael-maier-968a831/

Rollenverteilung der Wirtschaftsakteure





Auszug Aufgaben der Wirtschaftsakteure

	CH-REP	CH-Importeur	CH-Händler
Grundsatz	<ul style="list-style-type: none">• Verantwortlich für formelle und sicherheitsrelevante Belange• Stellt PRRC• Kontakt zu Swissmedic	<ul style="list-style-type: none">• Produkte müssen MepV entsprechen	<ul style="list-style-type: none">• Gebührende Sorgfaltspflicht
CHRN Schweizer Identifikationsnummer	<ul style="list-style-type: none">• Ja	<ul style="list-style-type: none">• Ja	<ul style="list-style-type: none">• Nein
Produktprüfung	<ul style="list-style-type: none">• TechDoc• Konformitätserklärung• Registrierung durch Hersteller	<ul style="list-style-type: none">• Formale Prüfung• Meldung von Nichtkonformitäten	<ul style="list-style-type: none">• Formale Prüfung• Meldung von Nichtkonformitäten
Labelling	<ul style="list-style-type: none">• MDR – Verpackung• MDD – Verpackung oder Gebrauchsanweisung	<ul style="list-style-type: none">• Produkt oder Verpackung oder beiliegendes Dokument	<ul style="list-style-type: none">• Nein
Rückverfolgung	<ul style="list-style-type: none">• Ja	<ul style="list-style-type: none">• Ja	<ul style="list-style-type: none">• Ja
Lager und Transport	<ul style="list-style-type: none">• Nein	<ul style="list-style-type: none">• Ja	<ul style="list-style-type: none">• Ja
Beschwerdemanagement, mutmassliche Vorkommnisse	<ul style="list-style-type: none">• Zugang technische Dokumentation	<ul style="list-style-type: none">• Reklamationsliste	<ul style="list-style-type: none">• Reklamationsliste
Korrektur- und Präventivmassnahmen	<ul style="list-style-type: none">• Zusammenarbeit mit Swissmedic	<ul style="list-style-type: none">• Umsetzung	<ul style="list-style-type: none">• Umsetzung
Aufbewahrungspflicht	<ul style="list-style-type: none">• Technische Dokumentation• Konformitätserklärungen• Becheinigungen• 10 Jahre	<ul style="list-style-type: none">• Konformitätserklärung und Bescheinigungen	<ul style="list-style-type: none">• Nein

Person Responsible for Regulatory Compliance — PRRC



The Swiss Rep shall have at least one person permanently and continuously at its disposal who is responsible for regulatory compliance.

Article 52 §1 MedDO

[Read more on our blog](#)



Swiss Rep PRRC's main tasks and responsibilities

Verification of compliance of Swiss Rep's tasks with revised MedDO.

Making available manufacturer's TD to Swissmedic within 7 days of a request.

Correct use of Swiss Rep particulars on device labelling.

Communications/cooperation with Swissmedic.

Verifying manufacturer has completed registration obligations in Switzerland.

Ensuring notification of Vigilance cases to Swissmedic by the manufacturer.

Swiss Rep PRRC's qualification

- Formal qualification by university degree (or equivalent) in law, medicine, pharmacy, engineering, or another scientific discipline, and one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices.

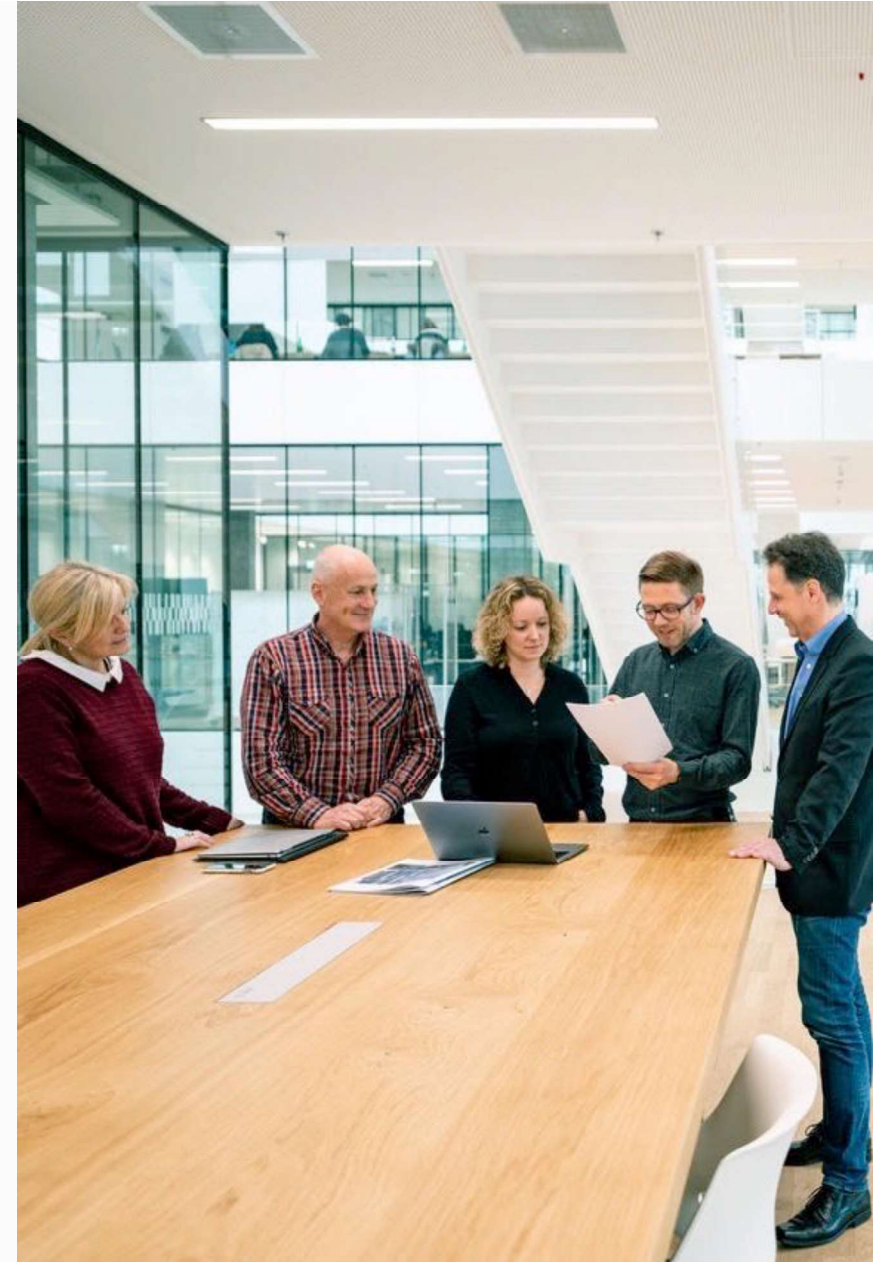
OR

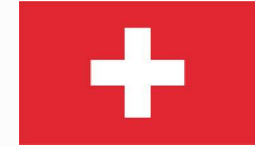
- four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices.



**The Swiss Rep's PRRC shall have a
designated deputy.**

Article 49 §3 MedDO





Vertragsbestandteile CH-REP

1 – Präambel

-> setzt den Rechtsrahmen und Referenzen

2 - Definitionen & Erläuterungen

-> Begrifflichkeiten MDR und MepV

3 – Aufgaben / Verantwortung Hersteller allgemein

-> Bereitstellen von Dokumenten nach MDR / MepV, Information zu Importeuren / Distributoren und gelieferten Mengen etc.

4 – Aufgaben / Verantwortung CH-REP allgemein

-> verifizieren von Dokumenten, bereithalten von Dokumenten für Swissmedic, Einhaltung der Registrierungspflichten, Labelling

5 – Vigilanz / Meldewesen

-> Aufgaben des Herstellers

-> Aufgaben der CH-REPs incl. Übertragung der Meldepflicht an den CH-REP für CH.



Vertragsbestandteile CH-REP

6 – PRRC

-> Anforderungen und Referenzen der jeweiligen PRRCs, Definition Schnittstellen und Kommunikation

7 - Haftung / Schadloshaltung

-> Erläuterung Haftungsfall und Definition des Scopes der Haftung des Herstellers gegenüber dem CH-REP / Gesamtschuldnerische Haftung

8 – Versicherung / Deckung für den Haftungsfall

-> Definition der Deckung / alternativen z.B. Bankgarantie

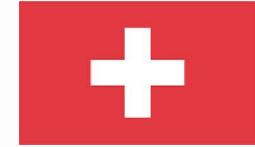
9 – Wechsel des Bevollmächtigten

-> Wechsel, Fristen zur Übergabe / Sofortige Beendigung des Mandats

10 – Schnittstellendefinition

-> Kommunikationswege, QMS Schnittstellen

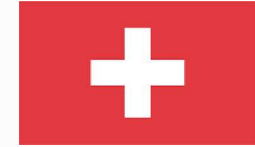
11 – Schlussbestimmungen und Unterschriften



Vertragsbestandteile CH-REP

Anhänge:

- > Produktliste
- > Nicht delegierbare Herstellerpflichten
- > Registrierpflichten
- > Informationen zu Personen und Kontaktdaten Wirtschaftsakteure
- > Versicherungsnachweis / Deckung für Produkthaftung
- > Fristen für Vigilanzmeldungen



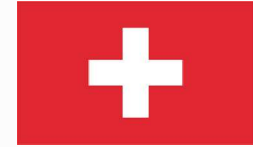
Versicherungsschutz für CH-REP

Standalone: Nahezu unmöglich – eventuell möglich wenn der CH-REP gleichzeitig auch Importeur / Händler ist – es ist sicherzustellen dass die Produkthaftung (gesamtschuldnerisch für den CH-Markt) auch wirklich abgedeckt ist, die Ursache für eine Produkthaftung liegt i.d.R. beim Hersteller und nicht beim CH-REP / Importeur.

Idealfall: Der CH-REP ist als mitversichertes Unternehmen für die Produkthaftung der durch den CH-REP vertretenen Produkte in die Produkthaftpflichtversicherung mit eingeschlossen.

-> gängige Praxis mit führenden Versicherungen im Bereich Life-Sciences

-> Problemlos – wenn das nicht geht ist etwas faul, Versicherung inkompetent, Versicherungsschutz nicht gegeben etc.



Versicherungsschutz für CH-REP

Letztendlich ist das eine Risikoabwägung für jeden Importeur / Händler der als CH-REP fungieren möchte:

Was könnte passieren? (Inkontinenzwindel / Herzkatheter)

Welche Kosten wären in einem realistischen worst case zu erwarten?

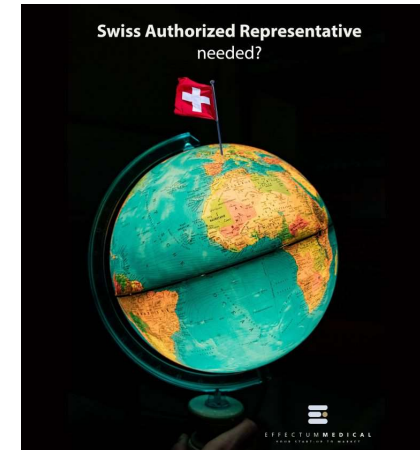
Für low-risk Produkte kann auch eine Bankgarantie für einen bestimmten Betrag ausreichend sein.

Wieviel Umsatz ? / Welche Margen? – lohnt sich das Risiko?



Benennung des Schweizer Bevollmächtigten (CH REP)

- Für Hersteller mit Sitz in EU-/EWR-Staat oder einem Bevollmächtigten in einem EU/EWR-Staat
 - **Bis 31.12.2021** – Klasse III, implantierbare Produkte Klasse IIb und aktive implantierbare Medizinprodukte
 - **Bis 31.03.2022** – nicht implantierbare Produkte Klasse IIb und Produkte Klasse IIa
 - **Bis 31.07.2022** – Klasse I, Systeme und Behandlungseinheiten
- Für **alle anderen** ausländischen Hersteller gilt die Pflicht zur **Benennung CH-REP ab dem 26. Mai 2021**
- Massgeblich ist das **Datum des Inverkehrbringens**
- Für das **Labelling**
 - gelten die **gleichen Übergangsfristen für den CH-REP**
 - Der **Importeur** muss **ab dem 26.05.2021** ersichtlich sein

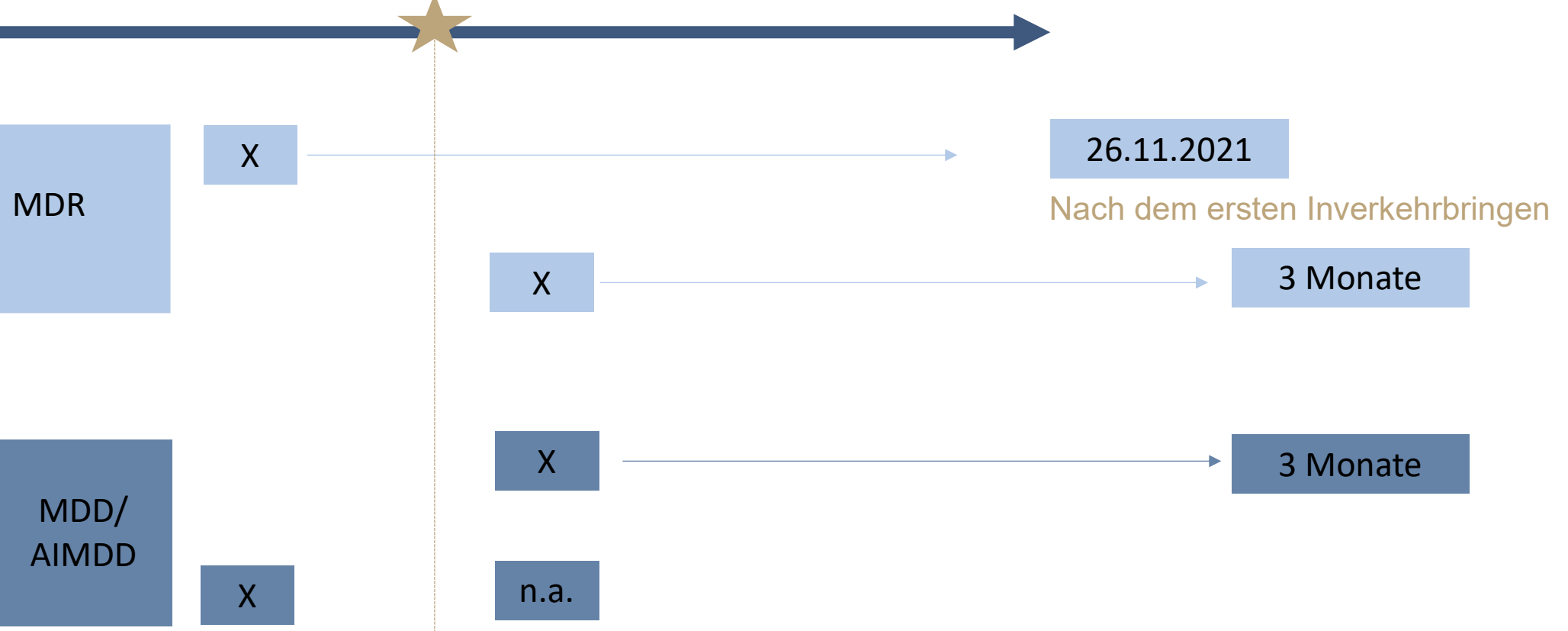


Registrierung der Wirtschaftsakteure / CHRN Nummer



Inverkehrbringen
26. Mai 2021

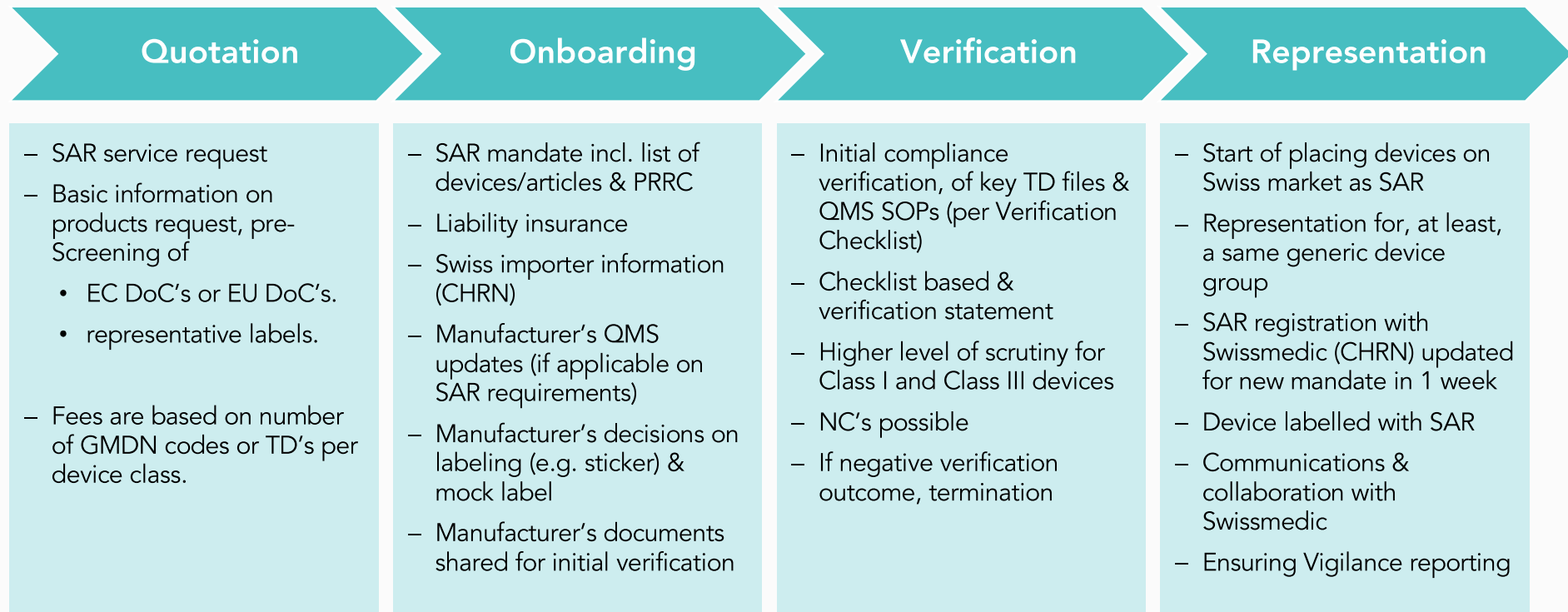
Registrieren



How do I get a Swiss Rep as a foreign manufacturer?

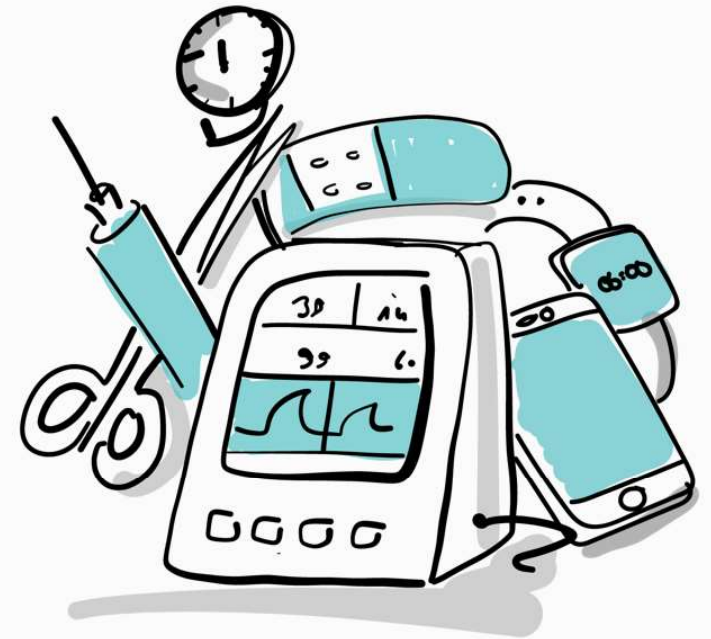


Swiss Rep (SAR) mandating process



We work with medical device and in-vitro diagnostic companies of all shapes and sizes, from startups to corporates, from Switzerland to all around the globe.

www.swiss-rep.ch



Q&A



Beni Hirt
Customer Relations & CEO
Decomplic AG
+41 79 668 02 60
beni@decomplic.com
linkedin.com/in/benihirt



Ulrike Neuberger
Marketing & Key Account M.
Effectum Medical AG
+41 79 755 52 80
ulrike.neuberger@effectummedical.com
linkedin.com/in/ulrike-neuberger-a2753220/



Michael Maier
Senior Partner
Medidee Services SA
+41 79 205 45 17
michael.maier@medidee.com
linkedin.com/in/michael-maier-968a831/