

# Handbuch für Sanitätshäuser in der Schweiz mit der Rolle als Importeur / Händler

Sanitätshaus MUSTER GmbH

Strasse Nr

PLZ Ort

**Disclaimer:**

Dieses Musterhandbuch für Sanitätshäuser in der Schweiz wird von der Heinrich Caroli GmbH ([www.caroli.de](http://www.caroli.de)) und Inspera GmbH ([www.inspera.ch](http://www.inspera.ch) / [www.ch-rep.com](http://www.ch-rep.com)) den Sanitätshäusern in der Schweiz, welche Produkte der Heinrich Caroli GmbH verkaufen und gleichzeitig die Rolle des Schweizer Importeurs und Händler wahrnehmen, zur Verfügung gestellt und soll eine Idee für die Ausgestaltung eines Handbuches zur Sicherstellung der Pflichterfüllung gemäss den Anforderungen bieten. Das Handbuch muss in jedem Fall individuell angepasst und mit den weiterführenden Inhalten und Dokumenten ergänzt werden. Die Heinrich Caroli GmbH und Inspera GmbH übernimmt keine Haftung für den Inhalt und die Vollständigkeit dieses Musterhandbuches.

Die jeweils aktuelle Version dieses Dokuments finden Sie unter <https://caroli.de/lnk/m0.php>

## Das Sanitätshaus in der Rolle als Importeur und Händlers

Die Medizinprodukteverordnung wurde so geschrieben, dass sie auf alle Bereiche der Medizinprodukte passt. Um das zu bewerkstelligen, wurden die komplexen Themen in kleinere, einfachere aufgespalten. So gibt es laut Medizinprodukteverordnung folgende Wirtschaftsakteure, die mit einem Medizinprodukt in Verbindung stehen:

Hersteller, Importeur, Händler und Patient

In den meisten Fällen bestellen Sie als Sanitätshaus bei uns als Hersteller ein Medizinprodukt und verkaufen dieses an Ihren Patienten. Damit ist Ihr Sanitätshaus sowohl Importeur als auch Händler und müssen daher auch die Pflichten dieser beiden Rollen in der Medizinprodukteverordnung erfüllen.

Dieses Handbuch hilft Ihnen, Ihren Verpflichtungen nachzukommen und verwendet naturgemäß auch die Fachbegriffe und Sichtweisen der Medizinprodukteverordnung. Im Folgenden werden Sie also immer wieder die Unterteilung zwischen Importeur und Händler finden – Sie als Sanitätshaus müssen aber leider die Pflichten beider Bereiche erfüllen.

## Umgang mit diesem Dokument

Dieses Handbuch ist eine Vorlage, die Sie mit Leben füllen müssen:

Als erstes müssen Sie den Namen Ihres Unternehmens einfügen. Das erreichen Sie am Einfachsten, indem Sie die Ersetzen-Funktion Ihres Textverarbeitungsprogramms aufrufen und «Sanitätshaus MUSTER GmbH» durch den Namen Ihres Unternehmens im gesamten Dokument ersetzen lassen.

**Rot markierte Texte** müssen durch konkrete Angaben von Ihnen ersetzt werden – z.B. der Firmenname, die Adresse oder eine bestimmte Person

In zahlreichen Kapiteln müssen Sie Angaben machen, wie die Abläufe in Ihrem Unternehmen konkret ablaufen – beispielsweise in dem Sie ein Organigramm einfügen (Kapitel 4.1) oder indem Sie genau beschreiben, wie Sie ihr Lager eingerichtet ist und wie Sie die Bedingungen überprüfen (Kapitel 11.2 und 11.3). Trauen Sie sich, das Dokument Ihren Bedürfnissen anzupassen. Letztendlich entsteht dann daraus eine für Sie maßgeschneiderte Anleitung, wie die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung in Ihrem Hause konkret erfüllt werden – und dieses Dokument können Sie dann auch der Swiss-med in im Falle einer Prüfung vorzeigen.

In Anhang I stehen einige Dokumente, die wir Ihnen nicht mitliefern und die Sie selbst erstellen müssen. Die wichtigsten Angaben, die Sie in dem jeweiligen Dokument machen müssen, werden Ihnen in dort beschrieben. Es gibt keine Vorgabe, wie genau die Dokumente aussehen müssen, Sie sind in der Gestaltung also frei.

Im Anhang II werden Ihnen die Inhalte zweier Ordner aufgelistet, die Sie anlegen sollten. Im Ordner «Nachweisdokumente Lieferanten / Produkte» sammeln Sie bitte wichtige Unterlagen, die von Ihren Lieferanten oder dessen Produkten kommen. Im Ordner

«Handbuch und Nachweise Importeur / Händler» kommen maßgeblich Ihre eigenen Dokumente, mit denen Sie nachweisen können, dass Sie Ihrer Pflichten nachkommen.

## Inhalt

1. Einleitung und Zweck.....	6
2. Geltungsbereich.....	6
3. Aktualisierung des Handbuches.....	6
4. Organisation, Rolle und Pflichten.....	6
4.1. Organisation und Verantwortlichkeiten.....	6
4.2. Rollen.....	7
4.3 Pflichten im Sinne von SR 812.213 Medizinprodukteverordnung.....	8
5. Anwendbare Gesetze und Verordnungen.....	11
6. Registrierung des Unternehmens bei Swissmedic.....	12
7. Schulung / Befähigung Mitarbeitende.....	12
8. Evaluation und Einführung neues Produkt.....	12
8.1. Grundsätzliches.....	12
8.2 Hersteller / Lieferanten.....	13
8.3 Produkte.....	14
8.4. Meldungen / Registrierung von Medizinprodukten.....	14
9. Änderungen und Ergänzungen bezüglich Produkten.....	14
9.1 Ablauf.....	14
10. Beschaffung.....	15
10.1. Allgemeines.....	15
10.2. Neuer Lieferant / Erstbestellung.....	15
10.3. Systemzertifikate.....	15
10.4. Verträge / Vereinbarungen / AGB.....	16
11. Lager.....	16
11.1. Lagerzonen / Bereiche.....	16
11.2. Lagerungsbedingungen.....	16
11.3. Monitoring Lagerungsbedingungen.....	16
12. Wareneingang.....	17
12.1. Warenannahme.....	17
12.2. Wareneingangsprüfung.....	17
13. Warenausgang.....	18
13.1. Warenausgangsprüfung.....	18
14. Vertrieb / Verkauf.....	19
14.1. Grundsätzliches.....	19
15. Retouren vom Markt.....	20
16. Beschwerden (Importeur und / oder Händler).....	20
16.1. Grundsätzliches.....	20
17. Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	21
17.1. Definitionen und Verantwortlichkeiten des Herstellers / Lieferanten.....	21
17.2. Sanitätshaus MUSTER GmbH als Importeur.....	22
18. Interne Audits.....	23
19. Freigabe Handbuch.....	23
20. Änderungshistorie.....	23
Anhang I - Weiterführende Dokumente.....	24
Anhang II.....	25
1. Inhalt Ordner Nachweisdokumente Lieferanten / Produkte.....	25
2. Inhalt Ordner Handbuch und Nachweise Importeur / Händler.....	25
Anhang III - Links.....	27
Anhang IV – Symbole gemäss ISO 15223.....	28

## 1. Einleitung und Zweck

Dieses Handbuch beschreibt die Pflichten und die Art der Umsetzung für die Sanitätshaus MUSTER GmbH in der Rolle als Schweizer Importeur und Händler von Medizinprodukten.

Sanitätshäuser übernehmen im Allgemeinen die beiden in der Medizinprodukteverordnung beschriebenen Rollen „Importeur“ und „Händler“ gleichzeitig, da sie oftmals Produkte aus dem Ausland einkaufen und dann an Ihre Kunden weiterverkaufen.

Das vorliegende Handbuch mitsamt den mitgeltenden Dokumenten berücksichtigt die SR 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV und kann zu Inspektionszwecken beigezogen werden (dabei muss berücksichtigt werden, dass es sich nicht um ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem im eigentlichen Sinne handelt, welches nach ISO 9001 oder EN ISO 13485 zertifiziert werden kann).

## 2. Geltungsbereich

Dieses Handbuch ist für alle Mitarbeitenden der Sanitätshaus MUSTER GmbH gültig und anzuwenden.

## 3. Aktualisierung des Handbuches

Dieses Handbuch wird regelmässig überprüft und aktualisiert. Spätestens bei einer Neuauflage SR 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV muss das vorliegende Handbuch jedoch überprüft werden.

Sie sollten mindestens einmal jährlich unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) nachsehen, ob es eine Neuauflage gibt

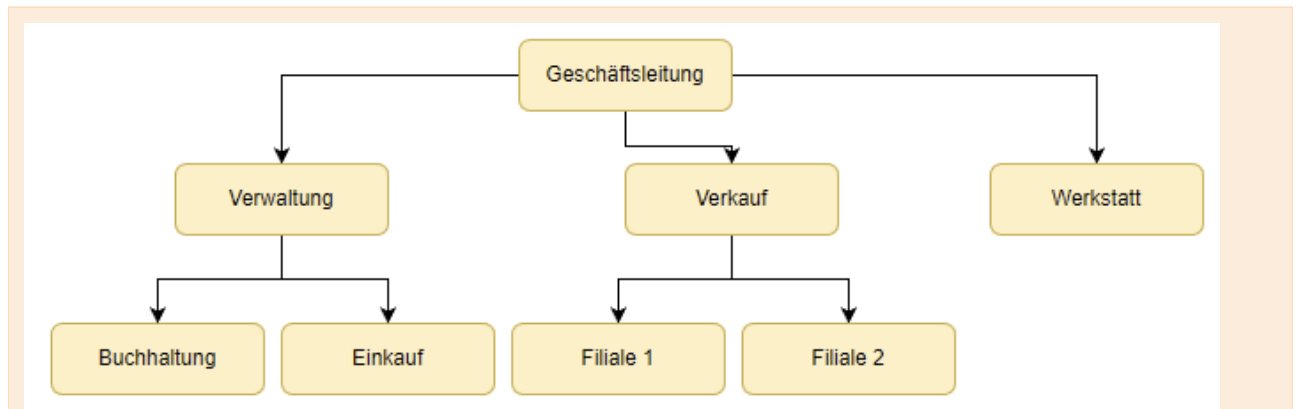
Die Verantwortung für die Vollständigkeit, Aktualität und die Umsetzung obliegt dem Geschäftsführer.

## 4. Organisation, Rolle und Pflichten

### 4.1. Organisation und Verantwortlichkeiten

Die Organisation der Sanitätshaus MUSTER GmbH ist im Organigramm ersichtlich.

Sie sollten hier ein Organigramm einfügen, aus dem der Aufbau Ihres Unternehmens ersichtlich ist. Das kann z.B. so aussehen:



Sie können das Organigramm gerne auch handschriftlich auf ein separates Blatt zeichnen – es gibt da kleine bindenden Vorgaben.

Importeure und Händler sind nicht verpflichtet, eine für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person in der Organisation (PRRC) zu benennen.

Die verantwortliche Person in der Organisation ist in anderen Firmen für die Einhaltung der regulatorischen Aufgaben verantwortlich und wird an vielen Stellen in der Medizinprodukteverordnung erwähnt – Sie als Importeur müssen diese Person nicht explizit benennen, dürfen es aber natürlich tun.

Importeure und Händler sind nicht verpflichtet, ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zu unterhalten. Wenn anwendbar und zweckmässig wird jedoch in diesem Handbuch auch an die EN ISO 13485:2016 angelehnt.

Sie müssen als Importeur auch kein Qualitätsmanagement unterhalten, wie es beispielsweise Produzenten tun müssen. Das spart Ihnen viel Verwaltungsarbeit. Die ISO 13485:2016 ist eine spezifische Norm für die Medizintechnik, nach welcher die meisten Produzenten zertifiziert sind (das ist aber nicht zwingend notwendig bei Medizinprodukten der Klasse I).

## 4.2. Rollen

Rolle	Hauptaufgabe	Grundlage
Importeur	Import von Medizinprodukten	MepV, Art. 53
Händler	Handel mit Medizinprodukten	MepV, Art. 54

In diesem Abschnitt werden die Rollen beschrieben, die im folgenden Text verwendet werden. Der Importeur ist die Person, die die Ware in die Schweiz einführt, der Händler die Person, die die Ware in der Schweiz verkauft. Sie als Sanitätshaus sind meistens beides gleichzeitig

## 4.3 Pflichten im Sinne von SR 812.213 Medizinprodukteverordnung

### 4.3.1. Pflichten als Importeur

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;

Das Konformitätskennzeichen ist das bekannte CE-Kennzeichen **CE** oder für Medizinprodukte, welche nicht zur Klasse I gehören **CExxxx** (mit der Kennnummer der benannten Stelle). Sobald dieses auf dem Produktetikett oder der Verpackung zu sehen ist, ist dieser Punkt in Ordnung.

- b) die Konformitätserklärung vorliegt;

Eine Konformitätserklärung wird häufig auf der Webseite des Produzenten veröffentlicht, ein Beispiel finden Sie unter diesem Link: <https://caroli.de/lnk/m1.php>

- c) der Hersteller bekannt ist und eine Person (Schweizer Bevollmächtigter) gemäss Artikel 51 bevollmächtigt hat;

Der Schweizer Bevollmächtigter muss entweder auf dem Produktetikett, der Verpackung oder dem Begleitschreiben angegeben sein (je nach Klasse des Medizinprodukts und der definierten Übergangsfrist gemäss Swissmedic-Merkblatt MU600\_00\_016d\_MB Pflichten\_Wirtschaftsakteure\_CH). Häufig wird auch dieses Zeichen verwendet: **CH REP**. Bei Caroli-Produkten finden Sie die Angabe sowohl auf dem Verpackungs-Etikett als auch der Rechnung.

- d) das Produkt gemäss SR 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV gekennzeichnet ist (Etikette / Verpackungsbeschriftung) und die Gebrauchsanweisung vorliegt;

Die Gebrauchsanleitungen sollten in deutscher, französischer und italienischer Sprache vorliegen.

- e) der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat.

Eine UDI ist eine Nummer bzw. ein Barcode, der auf dem Produktetikett mit dem Zeichen **UDI** markiert ist.

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.

Das können Sie beispielsweise durch ein Etikett mit der Aufschrift «Importeur: Sanitätshaus MUSTER GmbH, ANSCHRIFT. Sie können sich auch einen Stempel anfertigen

lassen und letztlich würde auch ein handschriftlicher Hinweis ausreichen. Am einfachsten ist es vermutlich, die Angabe auf der Rechnung anzugeben.

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.

Fragen Sie im Zweifelsfall bei dem jeweiligen Produzenten an, wo die fehlenden Angaben zu finden sind. Wenn Sie sich unsicher sind und keine Informationen erhalten, sollten Sie sich überlegen, ob Sie den Artikel auch wirklich verkaufen, Ihr Unternehmen ist haftbar.

Die weiteren Pflichten der Importeure vor und nach dem Inverkehrbringen eines Produkts richten sich nach den Artikeln 13 und 16 Absätze 3 und 4 der Europäischen Medizinprodukteverordnung MDR

Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:

a) die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem

Importeure und Händler benötigen kein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, hingegen sollte die Pflichten in geeigneter Weise festgehalten und deren Umsetzung definiert werden. Dies erfolgt mit dem vorliegenden Handbuch.

b) die Zusammenarbeit mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, der bezeichneten Stelle und den zuständigen Behörden;

Insbesondere die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit, der Verfügbarkeit von Dokumenten, der Mitarbeit der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie der guten Zusammenarbeit bei Vorkommnissen.

c) die Information des Herstellers, des Bevollmächtigten, der bezeichneten Stelle und der zuständigen Behörden.

Insbesondere bezüglich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie bei Vorkommnissen.

#### 4.3.2. Pflichten als Händler

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;

Das Konformitätskennzeichen ist das bekannte CE-Kennzeichen **CE** oder für Medizinprodukte, welche nicht zur Klasse I gehören **CExxxx** (mit der Kennnummer der benann-



ten Stelle). Sobald dieses auf dem Produktetikett oder der Verpackung zu sehen ist, ist dieser Punkt in Ordnung.

b) die Konformitätserklärung vorliegt;

Eine Konformitätserklärung wird häufig auf der Webseite des Produzenten veröffentlicht, ein Beispiel finden Sie unter diesem Link: <https://caroli.de/lnk/m1.php>

c) die Produktinformation vorliegt;

Die Produktinformation umfasst das Etikett oder die Beschriftung auf dem Produkt selbst, Aufschriften auf der Verpackung- und die Gebrauchsanweisung

d) bei eingeführten Produkten die Anschrift des Importeurs

Auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument verfügbar ist.

e) der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat.

Eine UDI ist eine Nummer bzw. ein Barcode, der auf dem Produktetikett mit dem Zeichen **UDI** markiert ist.

Mit Ausnahme von Buchstabe d) darf die Überprüfung stichprobenweise erfolgen.

Es genügt also, wenn Sie – in der Rolle als Händler - beispielsweise 10% aller Lieferungen überprüfen. Wie viele Stichproben Sie durchführen, ist nicht genau geregelt, es sollte aber eine angemessene Anzahl sein.

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.

Fragen Sie im Zweifelsfall bei dem jeweiligen Produzenten an, wo die fehlenden Angaben zu finden sind. Wenn Sie sich unsicher sind und keine Informationen erhalten, sollten Sie sich überlegen, ob Sie den Artikel auch wirklich verkaufen, Ihr Unternehmen ist haftbar.

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 der Europäischen Medizinprodukteverordnung MDR. Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:

a) die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem;

Importeure und Händler benötigen kein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, hingegen sollte die Pflichten in geeigneter Weise festgehalten und deren Umsetzung definiert werden. Dies erfolgt mit dem vorliegenden Handbuch.

- b) die Zusammenarbeit mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, dem Importeur und den zuständigen Behörden;

Insbesondere die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit, der Verfügbarkeit von Dokumenten, der Mitarbeit der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie der guten Zusammenarbeit bei Vorkommnissen.

- c) die Information des Herstellers, des Bevollmächtigten, des Importeurs und der zuständigen Behörden.

Insbesondere bezüglich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie bei Vorkommnissen.

## 5. Anwendbare Gesetze und Verordnungen

Gesetz / Verordnung	Inhalt / Zweck
SR 812.21 Heilmittelgesetz HMG	Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Es soll zudem: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen;</li> <li>b) dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden;</li> <li>c) dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.</li> </ul>
SR 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV	Mit der Revision der Medizinprodukteverordnung per 26. Mai 2021 wurde das Schweizer Recht an die EU-Verordnungen (EU) 2017/745 MDR angeglichen. Eine wichtige Neuerung betrifft die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der verschiedenen Wirtschaftsakteure, welche in den Vertrieb von Medizinprodukten involviert sind.
(EU) 2017/745 Medical Device Regulation MDR	Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) wurde im April 2017 veröffentlicht und gilt ab dem 26. Mai 2021 und löst die bisherige

	Richtlinie 93/42/EWG (MDD) ab. Die SR 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV verweist in weiten Teilen auf diese Europäische Verordnung.
--	---

## 6. Registrierung des Unternehmens bei Swissmedic

Die Sanitätshaus MUSTER GmbH ist ordnungsgemäss als Importeur bei der Swissmedic registriert.

Die Rolle als Händler muss bei Swissmedic nicht registriert werden.

Sie als Sanitätshaus müssen sich also bei der Swissmedic dann registrieren, wenn Sie Medizinprodukte aus dem Ausland beziehen. Der Registrierungsvorgang besteht darin, das entsprechende Formular auszufüllen und an per E-Mail an Swissmedic zu senden. Sie erhalten dann nach einigen Tagen einen eingeschriebenen Brief von Swissmedic mit Ihrer CHRN-Nummer.

Wie Sie das Formular der Swissmedic finden, wird im Anhang II Links unter «Swissmedic-Webpage "Einmalige Registrierungsnummer"» beschrieben.

## 7. Schulung / Befähigung Mitarbeitende

Die Mitarbeitenden werden ihrer Funktion entsprechend geschult und befähigt.

Die Schulungen werden dokumentiert auf einem «Schulungsnachweis», welcher auch die Wirksamkeitsprüfung beinhaltet.

Nehmen wir als Beispiel einen Mitarbeiter, der in einem Sanitätshaus die Bestellungen durchführt. Dieser sollte darüber geschult werden, wie er Bestellungen aus dem Ausland handhaben muss, dass er kontrollieren muss, ob eine Konformitätserklärung vorliegt, ob die Artikel mit einer UDI versehen sind etc. Diese Schulung sollte von einer Person im Hause durchgeführt werden, die sich mit der Medizinprodukteverordnung auseinandergesetzt und in der Firma umgesetzt hat, beispielsweise die Geschäftsleitung. Nach Beendigung der Schulung wird ein Schreiben aufgesetzt, in dem das Thema der Schulung („Handhabung von Bestellungen aus dem Ausland unter Einhaltung der Vorgaben der Medizinprodukteverordnung“), das Datum der Schulung, die lehrende Person (Herr X) und die lernenden Personen (Frau Y und Herr Z) aufgeführt sind. Die betreffenden Personen unterschreiben den Schulungsnachweis, bekommen je eine Kopie ausgehändigt und das Original wird abgeheftet – beispielsweise in den Ordner, wo auch dieses Handbuch abgelegt ist.

## 8. Evaluation und Einführung neues Produkt

### 8.1. Grundsätzliches

Die Sanitätshaus MUSTER GmbH wählt die Produkte gemäss dem Unternehmenszweck und der Portfoliostrategie aus:

- für sämtliche Produkte liegen die notwendigen Dokumente vor, welche belegen, dass die Produkte den Anforderungen der MepV, der MDD, resp. der MDR entsprechen.

Hier wird beschrieben, dass Sie nur Produkte importieren, die den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung erfüllen

- die Sanitätshaus MUSTER GmbH tritt nicht als Hersteller im Sinne der der MepV, MDD, resp. der MDR auf.

Klarstellung, dass Sie nur Importeur und Händler sind, nicht aber der Hersteller)

- die Sanitätshaus MUSTER GmbH führt keine Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der MDD, resp. der MDR durch.

Diese muss der Hersteller durchführen)

- die Sanitätshaus MUSTER GmbH prüft die Produkte, resp. die Dokumentation bezüglich der Konformität soweit, dass die Konformität der Produkte gewährleistet und wenn notwendig auch belegt werden kann.

Wenn Sie die oben genannten Kriterien prüfen (Konformitätserklärung vorhanden, UDI auf dem Produkt vorhanden, Schweizer Bevollmächtigter angegeben... ), dann ist dieser Punkt erfüllt)

- die Sanitätshaus MUSTER GmbH legt pro Lieferanten / Hersteller einen "Nachweisordner" (siehe Anhang) an, welcher Informationen über den Lieferanten / Hersteller und die Produkte enthält.

Die Evaluation und Einführung eines neuen Produktes erfolgen nach «Checkliste neues Produkt». Diese Checkliste dient gleichzeitig als Nachweis- und Freigabedokument für die entsprechenden Produkte und dessen Lieferant.

Eine Beschreibung der «Checkliste neues Produkt» finden Sie im Anhang I

## 8.2 Hersteller / Lieferanten

### 8.2.1 Konformitätserklärung

Die Hersteller müssen für Ihre Produkte eine aktuelle EG- / EU-Konformitätserklärung zur Verfügung stellen.

Diese finden Sie häufig auf der Webseite der Hersteller, bei Caroli beispielsweise unter dem Link <https://caroli.de/lnk/m1.php>

### 8.2.2. Produktinformation

Die Produktinformation (umfasst die Kennzeichnung -Etikette, Aufschrift auf der Verpackung- und die Gebrauchsanweisung) müssen den Anforderungen der SR 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV entsprechen.

Die Produktinformation kann sich auf weniger als drei Amtssprachen oder auf Englisch beschränken, sofern:

- a) das Produkt ausschliesslich Gesundheitsfachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung handelt;
- b) die Anwenderin oder der Anwender die notwendigen fachlichen und sprachlichen Voraussetzungen mitbringt und damit einverstanden ist;
- c) der Schutz von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritter gewährleistet ist;
- d) die wirksame und leistungsbezogene Anwendung nicht gefährdet wird.

Auf Ersuchen sind den Anwenderinnen und Anwendern zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen abzugeben.).

### 8.2.3. EG- / EU-Zertifikat gemäss MDD, resp. der MDR

Die Hersteller müssen für die jeweiligen Produkte / Produktgruppen ein aktuelles EG- / EU-Zertifikat zur Verfügung stellen (ausser für Medizinprodukte der Klasse I).

## 8.3 Produkte

### 8.3.1. Produkteübersicht

Die Produkte, welche von der Sanitätshaus MUSTER GmbH in Verkehr gebracht werden, sind in der «Produkteübersicht» aufgeführt. Neue Produkte sind dementsprechend einzutragen, Änderungen sind jeweils umgehend vorzunehmen.

Eine Beschreibung des Dokuments «Produkteübersicht» finden Sie im Anhang I

## 8.4. Meldungen / Registrierung von Medizinprodukten

Aktuell müssen in der Schweiz Medizinprodukte vor der Inverkehrbringung nicht durch das Sanitätshaus MUSTER GmbH registriert / gemeldet werden.

Zu einem späteren Zeitpunkt müssen die Importeure die Medizinprodukte bei Swissmedic registrieren (Zeitpunkt noch unbekannt).

Weitere Informationen sind dem Swissmedic-Merkblatt "BW630\_30\_009d" zu entnehmen.

## 9. Änderungen und Ergänzungen bezüglich Produkten

### 9.1 Ablauf

Soll eine Änderung und / oder Ergänzung am Produkt, resp. an dessen Dokumentation vorgenommen werden, erfolgt dies nach der «Checkliste neues Produkt».

Wenn es eine relevante Änderung an einem der Produkte oder deren Produktinformationen gab, sollten Sie die «Checkliste neues Produkt» erneut durcharbeiten.

### 9.1.1. Dokumentation von Änderungen und Ergänzungen

Es werden sämtliche Änderungen und Ergänzungen dokumentiert.

Die Dokumentation erfolgt direkt auf der «Checkliste neues Produkt».

Es ist immer wichtig, alle Vorgänge zu dokumentieren – so können Sie später auch nachweisen, dass Sie ordentlich arbeiten.

### 9.1.2 Überarbeitete Dokumente

Überarbeitete Dokumente sind deutlich und unmissverständlich als ungültig zu kennzeichnen und im entsprechenden Dossier aufzubewahren.

Es ist wichtig, dass Sie auch dokumentieren, nach welchen Vorgaben Sie in der Vergangenheit gearbeitet haben – daher sollten Sie auch die alten Dokumente aufbewahren. Es empfiehlt sich, auch immer das aktuelle Tagesdatum auf einem Ausdruck zu notieren (beispielsweise in der Kopf- oder Fußzeile).

### 9.1.3. Hersteller / Lieferanten

Die Hersteller / Lieferanten werden in der «Lieferantenübersicht» eingetragen.

Änderungen sind umgehend nachzuführen.

## 10. Beschaffung

### 10.1. Allgemeines

Dieses Dokument beschreibt die Beschaffungsadministration der Sanitätshaus MUSTER GmbH.

### 10.2. Neuer Lieferant / Erstbestellung

Neue Lieferanten / Hersteller werden im ERP und in der «Lieferantenübersicht» erfasst. Änderungen und Ergänzungen sind jeweils umgehend vorzunehmen.

Pro Lieferanten / Hersteller wird ein “Nachweisordner” (siehe Anhang) angelegt, welcher Informationen über den Lieferanten / Hersteller und die Produkte enthält.

### 10.3. Systemzertifikate

Hersteller von Medizinprodukten sind in der Regel nach EN ISO 13485 zertifiziert (Ausnahme: Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I müssen nicht zwingend zertifiziert sein). Die Gültigkeit der Systemzertifikate der Hersteller (wie EN ISO 13485) wird jährlich überprüft. Werden die neuen Zertifikate durch den Hersteller nicht automatisch geliefert, so sind diese aktiv anzufordern.

Die Systemzertifikate finden Sie häufig auf den Webseiten der Hersteller.

## 10.4. Verträge / Vereinbarungen / AGB

Damit der Lieferant / Hersteller seinen Pflichten bezüglich Rückverfolgbarkeit, Dokumentation, Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie den Meldepflichten erfüllen kann, müssen die diesbezüglichen Verträge / Vereinbarungen / AGB's genau befolgt werden.

## 11. Lager

### 11.1. Lagerzonen / Bereiche

Der Lagerbereich ist in die folgenden Zonen aufgeteilt:

- Wareneingang
- Lager Neuprodukte (freigegebene Produkte)
- Sperrlager (nicht freigegebene Produkte, fehlerhafte Produkte)
- Warenausgang / Spedition
- (Archiv)

Die einzelnen Bereiche sind voneinander getrennt.

Die Produkte müssen sich ihrem Status entsprechend in der dafür vorgesehenen Zone befinden.

Dies sind nur Vorschläge und Beispiele - passen Sie diese bitte Ihren Anforderungen an.

### 11.2. Lagerungsbedingungen

Alle eingelagerten Produkte können unter normalen Temperaturbedingungen gelagert werden.

Als normale Temperaturbedingungen gelten 15°C – 25°C.

Das Lager für Neuprodukte ist zudem vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt.

Es ist individuell zu überprüfen, ob die definierten Lagerungsbedingungen die Produkthanforderungen erfüllen.

Dies sind nur Vorschläge und Beispiele - passen Sie diese bitte Ihren Anforderungen an.

### 11.3. Monitoring Lagerungsbedingungen

Die Temperaturüberwachung und Aufzeichnungen erfolgt mit dem Formular «Temperaturüberwachung Lager»

Dies sind nur Vorschläge und Beispiele - passen Sie diese bitte Ihren Anforderungen an.

## 12. Wareneingang

### 12.1. Warenannahme

1. Prüfung: Ist die Lieferung für die Sanitätshaus MUSTER GmbH bestimmt und wurde die Ware bestellt?
2. Prüfung: Sind die erforderlichen Papiere vorhanden (Lieferschein, u.ä.)?
3. Prüfung: Stimmen die auf dem Lieferschein angegebenen Mengen mit der Bestellung überein?
4. Prüfung: Ist die Lieferung unbeschädigt, nicht aufgerissen, unverschmutzt, nicht durchnässt?
5. Prüfung: Ist die Lieferung originalverpackt?
6. **Wenn Warenannahme i.o.:** Bestätigung auf dem Lieferschein mit «WE» (Wareneingang) / Datum / Visum  
**Wenn Warenannahme nicht i.o.:** erfassen mit «Fehlermeldeformular» und Lieferung sperren (Sperrlager)
7. Die Produkte werden im Bereich Wareneingang zwischengelagert, sind gesperrt und dürfen ohne erfolgreiche Wareneingangsprüfung weder eingelagert noch in Verkehr gebracht werden.

Dies sind nur Vorschläge und Beispiele - passen Sie diese bitte Ihren Anforderungen an.

### 12.2. Wareneingangsprüfung

- Visuelle Prüfung:
  - Verpackung intakt
  - Gebrauchsanweisung beiliegend (wenn erforderlich) und in den Amtssprachen der Schweiz (wenn erforderlich). Siehe auch Kapitel Produktinformation“.
  - Konformitätserklärung vorliegend (ggf. nicht jeder Lieferung beiliegend)
  - Produktebeschriftung / Labeling gemäss «Produktebeschriftung und Labeling» Siehe auch Kapitel Produktinformation“.
    - Generell: REF, LOT, Bezeichnung, CE-Kennzeichnung, Menge, Symbole nach EN ISO 15223

REF=Bestellnummer des Herstellers, Symbol = **REF**, LOT=Chargen- oder Seriennummer, Symbol = **LOT**, CE-Kennzeichnung, Symbol = **CE** - Siehe auch Symbole im Anhang III



- Produkte nach MDR (Übergangsfristen beachten): UDI, Symbol MD

UDI=Eindeutige Nummer des Artikels, oft auch als Barcode ausgeführt, oft sehr lang, Symbol = **UDI**. MD=Medical Device, Medizinprodukt, Symbol = **MD**

- Adresse Schweizer Bevollmächtigter

Übergangsfristen sowie Möglichkeit der zur Verfügungstellung der Adresse beachten. Beachte dazu auch das Swissmedic-Merkblatt MU600\_00\_016d\_MB\_Pflichten\_Wirtschaftsakteure\_CH.

- Adresse Importeur wenn bereits angebracht

Übergangsfristen sowie Möglichkeit der zur Verfügungstellung der Adresse beachten. Beachte dazu auch das Swissmedic-Merkblatt MU600\_00\_016d\_MB\_Pflichten\_Wirtschaftsakteure\_CH.

- Ggf. Funktionsprüfung:
- **Wenn Warenannahme i.o.:**
  - Bestätigung auf dem Lieferschein mit «WEP» / Datum / Visum

WEP = Wareneingangsprüfung

- Einlagerung der Produkte
- Lieferschein und Bestellkopie weiterleiten an Beschaffung
- **Wenn Warenannahme nicht i.o.:**
  - erfassen mit «Fehlermeldeformular» und Lieferung sperren (Sperrlager)

## 13. Warenausgang

### 13.1. Warenausgangsprüfung

1. Wurden der Sendung alle Bestellpositionen beigelegt (inkl. OP-Techniken) und stimmen die Stückzahlen?
2. Wurden der Sendung alle Begleitdokumente (wenn erforderlich in der richtigen Amtssprache / Sprache) beigelegt und sind diese vollständig?
3. Stimmt die Lieferadresse?
4. Stimmt die Lieferart (Normalpost, Express, Kurier)?
5. Wurde die Sendung korrekt und sicher verpackt?
6. Ist die Adresse des Importeurs und Adresse des Schweizer Bevollmächtigten gemäss den von Swissmedic definierten Übergangsfristen verfügbar / angebracht?

## 7. Wenn Warenausgangsprüfung i.o.:

- Bestätigung auf der Lieferscheinkopie mit «WAP» / Datum / Visum

Wenn Warenausgangsprüfung nicht i.o.:

- Behebung des entdeckten Fehlers und erneute Prüfung.

## 14. Vertrieb / Verkauf

### 14.1. Grundsätzliches

- Die Sanitätshaus MUSTER GmbH verkauft ihre Produkte nur an Kunden, welche die Produkte gemäss dem definierten Verwendungszweck benutzen (kein Off-Label-Use).

Unter Off-Label-Use versteht man Produkte, die man zweckentfremdet, wenn man beispielsweise für Menschen hergestellte Produkte an Tieren einsetzt.

- Das Produkteportfolio umfasst klassische Medizinprodukte gemäss MDD / MDR
- Die Sanitätshaus MUSTER GmbH stellt sicher, dass nur Produkte, welche konform sind, in Verkehr gebracht werden.

Sie verpflichten sich damit, nur konforme Produkte zu verkaufen - etwas anderes dürfen Sie auch nicht.

- Die Sanitätshaus MUSTER GmbH stellt sicher, dass alle Produkte, resp. die jeweiligen Lieferungen mit den entsprechenden Dokumenten versehen sind und dass diese vom Anwender verstanden werden (Inhalt der Produkteinformationen und Sprache).

Sie verpflichten sich, zu überprüfen, dass die Produkte, die Sie verkaufen, auch die notwendigen Unterlagen haben und Gebrauchsanleitungen in den drei Amtssprachen vorliegen.

- Die Sanitätshaus MUSTER GmbH hat keine eigenen Medizinprodukte im Portfolio.

Das heißt, Sie sind kein legaler Hersteller von Medizinprodukten.

- Die Sanitätshaus MUSTER GmbH liefert ausschliesslich originalverpackte Medizinprodukte

Kein Umverpacken, kein Umetikettieren, keine Konfektionierung von Systemen und Behandlungseinheiten.

- Die Sanitätshaus MUSTER GmbH bietet dem Anwender je nach Produkt eine umfassende Einführung in die Produkteanwendung.
- Die Sanitätshaus MUSTER GmbH dokumentiert die Schulungen beim Anwender als Nachweiserbringung.

Das sollten Sie auch wirklich tun - legen Sie sich eine Liste in Ihrem Ordner an, in dem Sie die Schulung des Anwenders notieren: Datum, wer wird geschult, was wird geschult, wer hat die Schulung vorgenommen, Unterschrift Geschulter, Unterschrift Schuler

## 15. Retouren vom Markt

Retouren vom Markt müssen in einer separaten Zone ausgepackt und überprüft werden. Retouren erfolgen z.B. aufgrund einer falschen Bestellung / Nichtgebrauch, einer falschen Lieferung, eines Defekts.

Eine separate Zone und eine deutliche Kennzeichnung der Retouren-Ware ist wichtig, damit nicht aus Versehen ein fehlerhaftes Produkt wieder an einen anderen Kunden herausgegeben wird)

1. Beurteilung der Retoure und Definition der Massnahmen (z.B. Ersatzlieferung, Retour an Hersteller, etc.)
2. Weiter gemäss den definierten Massnahmen unter Berücksichtigung des Kapitels Beschwerden.

Sie sollten genau definieren und aufschreiben, was mit Retourenwaren passiert. In welchem Fall wird sie an den Hersteller geschickt? In welchem Fall wird sie vernichtet?

## 16. Beschwerden (Importeur und / oder Händler)

### 16.1. Grundsätzliches

Importeure und Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmassliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und dessen Schweizer Bevollmächtigten weiter.

Ist das Sanitätshaus Muster GmbH nicht selber Importeur, so muss ebenfalls der Importeur informiert werden.

Sie verpflichten sich hiermit, eklatante Fehler, vor allem solche, die das Wohl des Patienten gefährden, dem Hersteller oder dem Schweizer Bevollmächtigtem des Herstellers zu melden. Sinn der Meldung ist es, Schaden von anderen Patienten abzuwenden.

Importeure und Händler führen ein «Register der Beschwerden», der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen, und halten den Hersteller und dessen Schweizer Bevollmächtigten über die im Register erfassten nichtkonformen Produkte

und der Rückrufe und Rücknahmen auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.

Ist das Sanitätshaus Muster GmbH nicht selber Importeur, so muss ebenfalls der Importeur informiert werden.

Eine Beschreibung der «Register der Beschwerden» finden Sie im Anhang I.

Schreiben Sie Datum der Meldung, den Namen der meldenden Person, das betreffende Produkt, dessen UDI-Nummer (diese beinhaltet auch die Serien- bzw. Chargennummer) und den festgestellten Mangel auf. Außerdem sollten Sie notieren, wer die Meldung festgestellt hat (incl. Kontaktmöglichkeit für Nachfragen).

## 17. Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers. Der Hersteller ist jedoch dabei auf den Importeur und die Händler angewiesen.

Die von den Herstellern / Lieferanten an das Sanitätshaus MUSTER GmbH gestellten Anforderungen sind umzusetzen.

Denn wenn ein Importeur oder Händler dem Hersteller nicht mitteilt, wenn ein Produkt fehlerhaft ist, kann er wenig tun.

### 17.1. Definitionen und Verantwortlichkeiten des Herstellers / Lieferanten

Begriff	Kurzbeschreibung	Verantwortlich
Vigilanz	Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld	Der Hersteller ist grundsätzlich für die Organisation der Durchführung verantwortlich.
Field Safety Corrective Actions	eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld ist eine Massnahme, die der Hersteller oder Systemassembler für die von ihm in Verkehr gebrachten Produkte festlegt, um das Risiko einer direkten oder indirekten Gefährdung und / oder Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes in Zusammenhang mit einem Produkt zu reduzieren (z.B. physischer Rückruf, Austausch, Abänderung des Produktes oder dessen Gebrauchsanweisung, Information an die Anwender, um das Risiko einer möglichen Gesundheitsgefährdung zu mindern).	
Rückruf	jede Massnahme, die auf Erwirkung der	

	Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt
Rücknahme	Massnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird

Vigilanz ist ein "Zustand andauernder Aufmerksamkeit" - gemeint ist hier die erhöhte Aufmerksamkeit, wenn ein Medizinprodukt fehlerbehaftet ist.

## 17.2. Sanitätshaus MUSTER GmbH als Importeur

- Die Importeure führen ein «Register der Beschwerden», der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen und stellen dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den Händlern alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung, damit sie Beschwerden prüfen können.
- Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem Schweizer Bevollmächtigten mit. Die Importeure arbeiten mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten des Herstellers und der zuständigen Behörde zusammen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmassnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.
- Geht von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr aus, informieren sie ausserdem unverzüglich die zuständige Behörde Swissmedic (Dokumente unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)), sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Bescheinigung ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmassnahmen.
- Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmassliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und seinen Schweizer Bevollmächtigten weiter.

### 17.2.1. Sanitätshaus MUSTER GmbH als Händler

- Der Hersteller oder der Importeur meldet der Sanitätshaus MUSTER GmbH die Situation.
- Ggf. ist die Massnahmeempfehlung zu übersetzen.
- Die Sanitätshaus MUSTER GmbH -Kunden der betroffenen Produktcharge werden intern ermittelt.
- Anschliessend werden die Sanitätshaus MUSTER GmbH -Kunden schriftlich informiert und aufgefordert, die Massnahmenempfehlung sofort umzusetzen.

## 18. Interne Audits

Damit die Wirksamkeit der Umsetzung des vorliegenden Handbuchs und der mitgeltenden Dokumente überprüft werden kann, findet in der Regel einmal jährlich ein internes Audit statt.

Die Durchführung erfolgt durch einen externen qualifizierten und geeigneten Auditor. Das interne Audit wird in einem freigegebenen Auditbericht dokumentiert.

## 19. Freigabe Handbuch

Hiermit wird die aktuelle Ausgabe des vorliegenden Handbuchs freigegeben. Es ersetzt alle vorangegangenen Versionen für alle Aktivitäten ab dem Freigabedatum.

Das Handbuch wird durch die verantwortlichen Personen - meist die Geschäftsführung - explizit und nach Prüfung des Inhalts freigegeben. Nach diesem Handbuch haben sich dann die Mitarbeiter zu richten.

Ort, Datum

Sanitätshaus MUSTER GmbH

Unterschrift

Vorname Name

Geschäftsführer

## 20. Änderungshistorie

Version	Ausgabedatum	Änderungshistorie
01	01.07.2022	Erstausgabe

Da das Handbuch im Laufe der Zeit immer wieder angepasst werden muss und die anderen archivierten Dokumente sich immer nur nach dem aktuellen Stand richten können, muss auch dieses Handbuch revisionssicher sein - alte Versionen des Handbuchs sind 10 Jahre lang aufzubewahren, Änderungen daran sind in der Änderungshistorie einzutragen.

## Anhang I - Weiterführende Dokumente

Diese weiterführenden Dokumente müssen Sie selbst erstellen und dabei die Vorgaben Ihres Hauses berücksichtigen.

Dokumentenbezeichnung	Inhalt
Aufgabenbeschreibungen	Beschreibung der Aufgabe, Funktion und Verantwortlichkeiten der Mitarbeitenden.
Kurzzeichen und Unterschriftenliste	Liste aller Mitarbeitenden mit den Kurzzeichen, der Unterschrift und des Visums Zweck Rückverfolgbarkeit.
Schulungsnachweis	Schriftlicher Nachweis, dass die Schulungen durchgeführt wurden (mit Referenz zu den verwendeten Unterlagen, dem Referenten und den Teilnehmenden) und das die Wirksamkeit überprüft wurde.
Gute Dokumentationspraxis GDocP	Dokumente (Formulare, Checklisten, etc.) müssen korrekt und vollständig ausgefüllt werden. Die Gute Dokumentationspraxis GDocP dient dabei als Vorgabe.
Produktebeschriftung und Labeling	Die Produktebeschriftung und das Labeling müssen überprüft werden. Das Dokument Produktebeschriftung und Labeling dient dabei als Vorgabe.
Checkliste neues Produkt	Die Evaluation und Einführung eines neuen Produktes erfolgen nach «Checkliste neues Produkt». Diese Checkliste dient gleichzeitig als Nachweis- und Freigabedokument für die entsprechenden Produkte und dessen Lieferant.
Lieferantenübersicht	Die Liste der freigegebenen Lieferanten enthält u.a. den Status des Lieferanten (freigegeben / gesperrt), die Verträge (Ausstelldatum / Laufzeit), etc.
Temperaturüberwachung Lager	Die Einhaltung der geforderten Temperaturen wird auf dem entsprechenden Formular dokumentiert und dient der Überwachung und der Nachweiserbringung.
Register der Beschwerden	Die von Kunden eingehenden Beschwerden werden im Formular «Register der Beschwerden» eingetragen und weiterverfolgt.
Fehlermeldeformular	Interne und Externe Fehler werden auf dem entsprechenden Formular aufgenommen und bearbeitet.
Produkteübersicht	Eine Auflistung aller Medizinprodukte, welche verkauft werden.

## **Anhang II**

### **1. Inhalt Ordner Nachweisdokumente Lieferanten / Produkte**

1. Systemzertifikat Hersteller / Lieferant
2. EG-Zertifikat Hersteller / Lieferant
3. Konformitätserklärungen Hersteller / Lieferant
4. Produkteinformationen
  - Gebrauchsanweisung
  - Etiketten (primär und Sekundärverpackung)
  - Prospekte
  - Übersetzungen (inkl. Freigabe)
5. Checkliste neues Produkt
6. Überwachung nach dem Inverkehrbringen
7. Vigilanz und FSCA
  - Prospekte
  - Meldungen
  - Massnahmeempfehlungen
  - Rückrufe
8. Meldungen an Hersteller
9. Meldungen an Swissmedic
10. Meldungen an Schweizer Bevollmächtigter
11. Vertrag / Vereinbarungen / AGB
12. Preislisten Lieferant

### **2. Inhalt Ordner Handbuch und Nachweise Importeur / Händler**

1. Aufgabenbeschreibungen
2. Kurzzeichen- und Unterschriftenliste
3. Schulungsnachweis
4. Lieferantenübersicht
5. Temperaturüberwachung Lager
6. Register der Beschwerden
7. Fehlermeldungen / Reklamationen
8. Auditberichte
9. Inspektionsberichte
10. Aufgabenbeschreibungen
11. Kurzzeichen- und Unterschriftenliste















12. Schulungsnachweis
13. Lieferantenübersicht
14. Temperaturüberwachung Lager
15. Register der Beschwerden
16. Fehlermeldungen / Reklamationen
17. Auditberichte
18. Inspektionsberichte












## Anhang III - Links





Bezeichnung	Link
Zuständige Schweizer Behörde Swissmedic	<a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a>
SR 812.21 Heilmittelgesetz HMG	<a href="#">SR 812.21 - Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) (admin.ch)</a>
SR 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV	<a href="#">SR 812.213 - Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV) (admin.ch)</a>
(EU) 2017/745 Europäische Medizinprodukteverordnung / Medical Device Regulation MDR	<a href="#">EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex (europa.eu)</a>
Swissmedic-Webpage "Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler"	<a href="#">Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler (swissmedic.ch)</a> Auf dieser Seite finden Sie auch das Swissmedic-Merkblatt "MU600_00_016d_MB_Pflichten_Wirtschaftsakteure_CH"
Swissmedic-Webpage "Einmalige Registrierungsnummer"	<a href="#">Einmalige Registrierungsnummer (CHRN – Swiss Single Registration Number) (swissmedic.ch)</a>  Merkblätter <a href="#">BW630_10_003d_MB Einmalige schweizerische Registrierungsnummer – CHRN (PDF, 282 kB, 26.05.2022)</a> <a href="#">BW630_10_004d_MB Dienstleistungsvereinbarung CHRN (PDF, 186 kB, 26.05.2022)</a>  Antragsformulare <a href="#">BW630_11_001defi_FO Antrag CHRN (PDF, 1 MB, 25.06.2022)</a> <a href="#">BW630_12_002defi_FO Meldung Änderung der Angaben CHRN (PDF, 1 MB, 26.05.2022)</a> <a href="#">BW630_11_003d_FO Meldung Mandat (PDF, 1 MB, 26.05.2022)</a>  Achtung: das Formular "BW630_11_001defi_FO_Antrag_Registrierung_CHRN" lässt sich nur mit Adobe Acrobat öffnen! Auf dieser Seite finden Sie auch das Swissmedic-Merkblatt und Antragsformular
Swissmedic-Webpage "Vigilance betreffend Medizinprodukte"	<a href="#">Vigilance betreffend Medizinprodukte (swissmedic.ch)</a> Auf dieser Seite finden Sie auch das Swissmedic-Merkblatt: <a href="#">Überwachung nach dem Inverkehrbringen Vigilance und Marktüberwachung (PDF, 1 MB, 02.09.2021)</a>
Heinrich Caroli GmbH	<a href="http://www.caroli.de">www.caroli.de</a>

Inspera GmbH: von der Heinrich Caroli GmbH benannter Schweizer Bevollmächtigter	<a href="http://www.inspera.ch">www.inspera.ch</a>
--	--

## Anhang IV – Symbole gemäss ISO 15223

Symbol	Symboltitel	Symbolbeschreibung
	Hersteller	Hersteller des Medizinproduktes nach RL 93/42/EWG oder (EU) 2017/745 Dieses Symbol erscheint zusammen mit dem Namen und der Adresse des Herstellers.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft. Diesem Symbol werden der Name und die Adresse des benannten Europäischen Bevollmächtigten hinzugefügt.
	Schweizer Bevollmächtigter	Bevollmächtigter in der Schweiz. Diesem Symbol werden der Name und die Adresse des benannten Schweizer Bevollmächtigten hinzugefügt.
	Herstellungsdatum	Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Verwendbar bis	Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	UDI	UDI-Code des Produkts, oftmals als Barcode ausgeführt
	Chargencode	Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Artikelnummer	Bestellnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Seriennummer	Seriennummer des Herstellers, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	Sterilisiert durch Bestrahlung	Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	Nicht erneut	Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert

	sterilisieren	werden darf.
	Unsteril	Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.
	Von Sonnenlicht fernhalten	Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.
	Trocken aufbewahren	Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Temperaturbegrenzung	Temperaturwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Nicht wiederverwenden/ Nur zum Einmalgebrauch/ Nur einmal verwenden	Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
	Gebrauchsanweisung beachten	Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
 lfu.muster.com	Gebrauchsanweisung und Erklärung der Symbole unter	Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen und zeigt an, wo die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) und die Erklärung der Symbole zu finden sind.
	Achtung	Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
<b>Andere Symbole und Kennzeichnungen</b>		
	Conformité Européenne oder Europäisches Konformitätskennzeichen	Europäisches Konformitätskennzeichen (CE) für Medizinprodukte der Klasse I.
	Conformité Européenne oder	Europäisches Konformitätskennzeichen (CE) für Medizinprodukte der Klassen I*, IIa, Ib und III mit

	Europäisches Konformitätskennzeichen	Kennnummer der Benannten Stelle.
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.
	Einzelnes Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarrieresystem.
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet zwei Sterilbarrieresysteme.
 Importeur / Importer	Importeur	Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in das betreffende Land importiert.