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) 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>

Inhalt

[1. Einleitung und Zweck 6](#__RefHeading___Toc3191_1845297542)

[2. Geltungsbereich 6](#__RefHeading___Toc3193_1845297542)

[3. Aktualisierung des Handbuches 6](#__RefHeading___Toc3195_1845297542)

[4. Organisation, Rolle und Pflichten 6](#__RefHeading___Toc4085_1845297542)

[4.1. Organisation und Verantwortlichkeiten 6](#__RefHeading___Toc4087_1845297542)

[4.2. Rollen 7](#__RefHeading___Toc3201_1845297542)

[4.3 Pflichten im Sinne von SR 812.213 Medizinprodukteverordnung 8](#__RefHeading___Toc3203_1845297542)

[5. Anwendbare Gesetze und Verordnungen 11](#__RefHeading___Toc3205_1845297542)

[6. Registrierung des Unternehmens bei Swissmedic 12](#__RefHeading___Toc3207_1845297542)

[7. Schulung / Befähigung Mitarbeitende 12](#__RefHeading___Toc3209_1845297542)

[8. Evaluation und Einführung neues Produkt 12](#__RefHeading___Toc3211_1845297542)

[8.1. Grundsätzliches 12](#__RefHeading___Toc12150_2752135449)

[8.2 Hersteller / Lieferanten 13](#__RefHeading___Toc12152_2752135449)

[8.3 Produkte 14](#__RefHeading___Toc3217_1845297542)

[8.4. Meldungen / Registrierung von Medizinprodukten 14](#__RefHeading___Toc3219_1845297542)

[9. Änderungen und Ergänzungen bezüglich Produkten 14](#__RefHeading___Toc3221_1845297542)

[9.1 Ablauf 14](#__RefHeading___Toc3223_1845297542)

[10. Beschaffung 15](#__RefHeading___Toc3225_1845297542)

[10.1. Allgemeines 15](#__RefHeading___Toc3227_1845297542)

[10.2. Neuer Lieferant / Erstbestellung 15](#__RefHeading___Toc3229_1845297542)

[10.3. Systemzertifikate 15](#__RefHeading___Toc3231_1845297542)

[10.4. Verträge / Vereinbarungen / AGB 16](#__RefHeading___Toc3233_1845297542)

[11. Lager 16](#__RefHeading___Toc3235_1845297542)

[11.1. Lagerzonen / Bereiche 16](#__RefHeading___Toc3237_1845297542)

[11.2. Lagerungsbedingungen 16](#__RefHeading___Toc3239_1845297542)

[11.3. Monitoring Lagerungsbedingungen 16](#__RefHeading___Toc3241_1845297542)

[12. Wareneingang 17](#__RefHeading___Toc3243_1845297542)

[12.1. Warenannahme 17](#__RefHeading___Toc3245_1845297542)

[12.2. Wareneingangsprüfung 17](#__RefHeading___Toc3247_1845297542)

[13. Warenausgang 18](#__RefHeading___Toc3249_1845297542)

[13.1. Warenausgangsprüfung 18](#__RefHeading___Toc3251_1845297542)

[14. Vertrieb / Verkauf 19](#__RefHeading___Toc3253_1845297542)

[14.1. Grundsätzliches 19](#__RefHeading___Toc4091_1845297542)

[15. Retouren vom Markt 20](#__RefHeading___Toc3257_1845297542)

[16. Beschwerden (Importeur und / oder Händler) 20](#__RefHeading___Toc3259_1845297542)

[16.1. Grundsätzliches 20](#__RefHeading___Toc3261_1845297542)

[17. Überwachung nach dem Inverkehrbringen 21](#__RefHeading___Toc3265_1845297542)

[17.1. Definitionen und Verantwortlichkeiten des Herstellers / Lieferanten 21](#__RefHeading___Toc3269_1845297542)

[17.2. Sanitätshaus MUSTER GmbH als Importeur 22](#__RefHeading___Toc3271_1845297542)

[18. Interne Audits 23](#__RefHeading___Toc3273_1845297542)

[19. Freigabe Handbuch 23](#__RefHeading___Toc3275_1845297542)

[20. Änderungshistorie 23](#__RefHeading___Toc3277_1845297542)

[Anhang I - Weiterführende Dokumente 24](#__RefHeading___Toc3279_1845297542)

[Anhang II 25](#__RefHeading___Toc3281_1845297542)

[1. Inhalt Ordner Nachweisdokumente Lieferanten / Produkte 25](#__RefHeading___Toc12154_2752135449)

[2. Inhalt Ordner Handbuch und Nachweise Importeur / Händler 25](#__RefHeading___Toc3301_1845297542)

[Anhang III - Links 27](#__RefHeading___Toc3303_1845297542)

[Anhang IV – Symbole gemäss ISO 15223 28](#__RefHeading___Toc3305_1845297542)

# 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.

# 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 Neuausgabe SR 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV muss das vorliegende Handbuch jedoch überprüft werden.

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.

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

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.

## 4.2. Rollen

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

### 4.3.1. Pflichten als Importeur

Importeure dürfen nur Produkte in Verkehr bringen, die dieser Verordnung entsprechen. Vor dem Inverkehrbringen überprüfen sie, ob:

1. das Konformitätskennzeichen auf dem Produkt vorhanden ist;
2. die Konformitätserklärung vorliegt;
3. der Hersteller bekannt ist und eine Person (Schweizer Bevollmächtigter) gemäss Artikel 51 bevollmächtigt hat;
4. das Produkt gemäss SR 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV gekennzeichnet ist (Etikette / Verpackungsbeschriftung) und die Gebrauchsanweisung vorliegt;
5. der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat.

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.

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.

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:

1. die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem
2. die Zusammenarbeit mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, der bezeichneten Stelle und den zuständigen Behörden;
3. die Information des Herstellers, des Bevollmächtigten, der bezeichneten Stelle und der zuständigen Behörden.

### 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:

1. das Konformitätskennzeichen auf dem Produkt vorhanden ist;
2. die Konformitätserklärung vorliegt;
3. die Produktinformation vorliegt;
4. bei eingeführten Produkten die Anschrift des Importeurs
5. der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat.

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

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.

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:

1. die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem;
2. die Zusammenarbeit mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, dem Importeur und den zuständigen Behörden;
3. die Information des Herstellers, des Bevollmächtigten, des Importeurs und der zuständigen Behörden.

# 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:1. Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen;
2. dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden;
3. dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.
 |
| 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.

# 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.

# 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.
* die Sanitätshaus MUSTER GmbH tritt nicht als Hersteller im Sinne der der MepV, MDD, resp. der MDR auf.
* die Sanitätshaus MUSTER GmbH führt keine Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der MDD, resp. der MDR durch.
* 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.
* 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.

## 8.2 Hersteller / Lieferanten

### 8.2.1 Konformitätserklärung

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

### 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:

1. das Produkt ausschliesslich Gesundheitsfachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung handelt;
2. die Anwenderin oder der Anwender die notwendigen fachlichen und sprachlichen Voraussetzungen mitbringt und damit einverstanden ist;
3. der Schutz von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritter gewährleistet ist;
4. 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 / Produktegruppen 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.

## 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».

### 9.1.1. Dokumentation von Änderungen und Ergänzungen

Es werden sämtliche Änderungen und Ergänzungen dokumentiert.

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

### 9.1.2 Überarbeitete Dokumente

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

### 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.

## 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.

## 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 die definierten Lagerungsbedingungen die Produktanforderungen erfüllen.

## 11.3. Monitoring Lagerungsbedingungen

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

# 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)

1. Die Produkte werden im Bereich Wareneingang zwischengelagert, sind gesperrt und dürfen ohne erfolgreiche Wareneingangsprüfung weder eingelagert noch in Verkehr gebracht werden.

## 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
		- Produkte nach MDR (Übergangsfristen beachten): UDI, Symbol MD
	+ Adresse Schweizer Bevollmächtigter
	+ Adresse Importeur wenn bereits angebracht
	+ Ggf. Funktionsprüfung:
* **Wenn Warenannahme i.o.:**
	+ Bestätigung auf dem Lieferschein mit «WEP» / Datum / Visum
	+ 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).
* Das Produkteportfolio umfasst klassische Medizinprodukte gemäss MDD / MDR
* Die Sanitätshaus MUSTER GmbH stellt sicher, dass nur Produkte, welche konform sind, in Verkehr gebracht werden.
* 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).
* Die Sanitätshaus MUSTER GmbH hat keine eigenen Medizinprodukte im Portfolio.
* Die Sanitätshaus MUSTER GmbH liefert ausschliesslich originalverpackte Medizinprodukte
* 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.

# 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.

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.

# 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.

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.

# 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.

## 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 |

## 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), 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 Handbuches 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 Handbuches freigegeben. Es ersetzt alle vorangegangenen Versionen für alle Aktivitäten ab dem Freigabedatum.

Ort, Datum

Sanitätshaus MUSTER GmbH

Unterschrift

Vorname Name

Geschäftsführer

# 20. Änderungshistorie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version** | **Ausgabedatum** | **Änderungshistorie** |
| 01 | 01.07.2022 | Erstausgabe |

# Anhang I - Weiterführende Dokumente

|  |  |
| --- | --- |
| **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 | [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch/)  |
| SR 812.21 Heilmittelgesetz HMG | [SR 812.21 - Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) (admin.ch)](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de) |
| SR 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV | [SR 812.213 - Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV) (admin.ch)](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de)  |
| (EU) 2017/745 Europäische Medizinprodukteverordnung / Medical Device Regulation MDR | [EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex (europa.eu)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745) |
| Swissmedic-Webpage “Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler“ | [Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler (swissmedic.ch)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html)Auf dieser Seite finden Sie auch das Swissmedic-Merkblatt “MU600\_00\_016d\_ MB\_Pflichten\_ Wirtschaftsakteure\_CH“ |
| Swissmedic-Webpage “Einmalige Registrierungsnummer“ | [Einmalige Registrierungsnummer (CHRN – Swiss Single Registration Number) (swissmedic.ch)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/registriernummer-chrn.html) 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“ | [Vigilance betreffend Medizinprodukte (swissmedic.ch)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/vigilance-mep.html)Auf dieser Seite finden Sie auch das Swissmedic-Merkblatt: |
| Heinrich Caroli GmbH | [www.caroli.de](http://www.caroli.de/)  |
| Inspera GmbH: von der Heinrich Caroli GmbH benannter Schweizer Bevollmächtigter | [www.inspera.ch](http://www.inspera.ch/)  |

# Anhang IV – Symbole gemäss ISO 15223

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Symbol**  | **Symboltitel**  | **Symbolbeschreibung**  |
|   | Hersteller | Hersteller des Medizinproduktes nach RL 93/42/EWG oder (EU) 2017/745Dieses 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 sterilisieren  | Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert 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.  |
|   Ifu.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.  |
| **Andere Symbole und Kennzeichnungen**  |
|   | Conformité Européenne oder Europäisches Konformitätskennzeichen  | Europäisches Konformitätskennzeichen (CE) für Medizinprodukte der Klasse I. |
|   xxxx | Conformité Européenneoder Europäisches Konformitätskennzeichen  | Europäisches Konformitätskennzeichen (CE) für Medizinprodukte der Klassen I\*, IIa, Ib und III mit 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.  |