Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

Webinar
19. November 2021

Schweiz

Stand zum Medizinprodukte-Abkommen zwischen EU und CH und der Schweizer Medizinprodukteverordnung

BVMed Akademie

Schweiz Webinar | Stand zum Medizinprodukte-Abkommen zwischen EU und CH und der Schweizer Medizinprodukteverordnung

19. November 2021 | Webinar

Übersicht

Zum Thema

Aufgrund der abgebrochenen Verhandlungen zum Institutionellen Abkommen (InstA) hat die Europäische Union (EU) das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) zwischen EU und Schweiz nicht aktualisiert. Mit Geltungsbeginn der MDR im Mai 2021 verlor somit die Schweizer Medizintechnikindustrie ihren bisher barrierefreien Zugang zum EU-Binnenmarkt und zählt nun als Drittstaat. Dies betrifft nicht nur MDR, sondern auch Legacy Produkte. Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz wird durch die revidierte Schweizer Medizinprodukteverordnung geregelt.

Das Webinar widmet sich unter anderem folgenden Fragen:

> Was ist hinsichtlich eines Europäischen Bevollmächtigten für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU zu berücksichtigen?

> Wie sieht der Anerkennungsprozess von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten in der Schweiz zukünftig aus?

> Wie ist der Umgang mit bisher erstellten Zertifikaten der Schweizer Benannte Stelle SQS?

> Welche Anforderungen müssen in der Schweiz hergestellte Medizinprodukte erfüllen, wenn sie in Europa in Verkehr gebracht werden sollen?

> Welche Meldepflichten und Fristen gilt es zu beachten?

Ablauf

09:45 Uhr Registrierung und Technik-Check

10:00 Uhr Clara Allonge
Begrüßung und Einführung

10:05 Uhr Dr. Daniel Delfosse
Stand zum MRA zwischen EU und der Schweiz – Auswirkungen auf Export und Import von Medizinprodukten

10:35 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

11:00 Uhr Bernhard Bichsel
Informationen zur Schweizer MepV und den damit einhergehenden Pflichten und Vorgaben
> Einleitung zur Rechtslage und dem Vollzug
> Pflichten und Vorgaben (insbesondere Bevollmächtigter, Importeur und deren verantwortliche Person, sowie Meldepflichten und Fristen)
> Praktische Lösungsansätze

11:30 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

12:30 Uhr Ende des Webinars

Zielgruppe

Angesprochen sind einerseits europäische Unternehmen, die auf dem Schweizer Markt aktiv sind oder werden wollen, andererseits schweizer Unternehmen, die auf dem EU Markt aktiv sind oder werden wollen.

Referenten

> **Bernhard Bichsel**
Division Leader Business Enabling and Corporate Services
Member of the Executive Board
ISS AG, Integrated Scientific Services | Biel (Schweiz)

> **Dr. Daniel Delfosse**
Mitglied der Geschäftsleitung
Leiter Regulatory Affairs
Swiss Medtech | Bern

Moderation

> **Clara Allonge**
Referentin Mittelstand und Wirtschaftspolitik
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

Webinarbetreuung

> **Heike Bullendorf**
Leiterin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Anmeldung bis 18.11.2021
online | **www.bvmed.de/schweiz-2021**

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Einwahldaten
Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer 2 Tage vorher per E-Mail.

Teilnahmegebühr
249,00 Euro pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

Veranstalter
BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
www.bvmed-akademie.de

Stornierung
Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor Webinarbeginn möglich.

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.