

Vertrieb von Medizinprodukten in der Schweiz - Import von Trittschäumen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Seit dem Abbruch der Verhandlungen zum institutionellen Rahmenabkommen, werden die Konformitätserklärungen von Medizinprodukten zwischen der EU und der Schweiz nicht mehr gegenseitig anerkannt.

Die Schweiz hat am 26. Mai 2021 eine Aktualisierung ihrer Medizinprodukteverordnung (MepV) veröffentlicht, welche zum 26. Mai 2022 in Kraft getreten ist (Weitere Informationen: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html>). In der MepV wird die Gültigkeit der EU MDR 201/245 festgelegt, wodurch CE-gekennzeichnete Produkte in der Schweiz vermarktet werden dürfen.

Dennoch gibt es einige zusätzliche Anforderungen bzw. Rollen: So muss ein **Schweizer Repräsentant** (CH-REP) benannt werden und **der Importeur** (Sie als Einführer der Ware in die Schweiz) und der CH-REP müssen auf dem Produkt **gelabelt** werden.

Für die Fussabdruckschäume des Herstellers Formschaum Gronau übernimmt die Firma Locher in Pfäffikon die Rolle als CH-REP für alle importierten Artikel. Die Firma Locher erhält hierzu eine Provision eines jeden Verkauften Trittschaums in die Schweiz, welche ab sofort zu einer Preiserhöhung führt.

Auf den einzelnen Trittschaumverpackungen müssen Sie als Importeur ab sofort ein Etikett mit Ihrer Anschrift (wir empfehlen ebenfalls die Internet-Adresse aufzuführen) anbringen, **sobald Sie das Produkt in den Verkehr bringen**.

Auf Wunsch erhalten Sie diese Etiketten zum Preis von 0,05 € / Stück bereits ausgefüllt und vorgedruckt von uns geliefert. Bitte geben Sie in diesem Fall bei Ihrer Bestellung von Trittschaum an, wie viele Etiketten Sie benötigen.

Unabhängig davon empfehlen wir, den Einsatz eines digitalen 3D Scanners zu prüfen. Neben der Vermeidung von CO2 und Abfall kann so auch eine dauerhafte Dokumentation der 3D Daten und eine Weiterverwendung z. B. zur Erstellung von Einlagen oder Leisten, sichergestellt werden. Einen flexiblen, mobilen und von Jedermann zu bedienenden 3D-Scanner incl. Software führen wir bereits zu einem Einstandspreis von 1.999 € in unserem Programm.

Ihr Himmelsbach-Team
Dok.Nr. 12092022-MepV-FG-V1

