

Meldeformular für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Medizinprodukte

In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Medizinprodukte müssen dem Amt für Gesundheit vor der Inbetriebnahme gemeldet werden (Art. 18 MepV¹, Art. 12 EWR-MepV²).

Für jedes in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkt ist ein Meldeformular auszufüllen.

Melder	
Gesundheitseinrichtung	
Strasse, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Land	Liechtenstein
Kontaktperson	
Telefon / E-Mail	

Verantwortliche Person für das Produkt	
Name, Vorname	
Telefon / E-Mail	

Status der Meldung
<input type="checkbox"/> Neue Meldung eines Produktes
<input type="checkbox"/> Meldung eines Produktes ergänzen / ändern
<input type="checkbox"/> Meldung des Produktes zurückziehen
<input type="checkbox"/> Firma und alle angemeldeten Produkte zurückziehen
<input type="checkbox"/> Änderung Firmendaten

Gebühren
Meldungen werden mit dem Betrag von CHF 300.- pro Meldung in Rechnung gestellt (Art. 4 Abs. 1 GebV-Swissmedic ³ , Art. 19 Abs. 1 Bst. b EWR-MepV).

¹ Schweizerische Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) i.V.m. Kundmachung (LR 170.551.631)

² Verordnung über den Verkehr mit Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-MepV; LR 947.102.104)

³ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5), in Liechtenstein anwendbar gem. Kundmachung (LR 170.551.631)

Produkt	
Rechtsrahmen	<input type="checkbox"/> Produkt nach MepV (Zollvertragsrecht) <input type="checkbox"/> Produkt nach MDR ⁴ / EWR-MepV (EWR-Recht)
Name	
EMDN	Generischer Name:
	Code:
Klassifizierung ⁵	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III
	Klassifizierungsregel:
Zweck / Verwendung	
<input type="checkbox"/> implantierbar <input type="checkbox"/> aktives Produkt <input type="checkbox"/> steril <input type="checkbox"/> System <input type="checkbox"/> mit Messfunktion <input type="checkbox"/> wiederverwendbar <input type="checkbox"/> Software <input type="checkbox"/> Behandlungseinheit <input type="checkbox"/> Sonderanfertigung <input type="checkbox"/> ohne medizinischen Zweck <input type="checkbox"/> zur Verabreichung und/oder Entfernung eines Arzneimittels	

Einzureichende Unterlagen
<input type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung (falls vorhanden)
<input type="checkbox"/> Verpackung (falls vorhanden)
<input type="checkbox"/> Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR
<input type="checkbox"/> Bescheinigung über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem zur Herstellung von Produkten, die ausschliesslich in der Gesundheitseinrichtung hergestellt werden

Meldeformular einsenden an: medical.devices@ilv.li
<input type="checkbox"/> Der Melder bestätigt, dass die Unterlagen nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f MDR vorliegen
<input type="checkbox"/> Der Melder bestätigt die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben

⁴ Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

⁵ Gemäss Anhang VIII MDR