

Meldeformular für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte IVD

In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete In-vitro-Diagnostika (IVD) müssen dem Amt für Gesundheit vor der Inbetriebnahme gemeldet werden (Art. 10 IvDV¹, Art. 14 EWR-IvDV²).

Für jedes in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkt ist ein Meldeformular auszufüllen. Falls mehrere Produkte dieselbe Klasse und denselben EMDN-Code haben, kann für diese Produkte eine Sammelmeldung eingereicht werden.

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. 18 Abs. 1 Bst. b EWR-IvDV).

¹ Schweizerische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV; SR 812.219) i.V.m. Kundmachung (LR 170.551.631)

² Verordnung über den Verkehr mit In-vitro-Diagnostika im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-IvDV; LR 947.102.302)

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 IvDV (Zollvertragsrecht) <input type="checkbox"/> Produkt nach IVDR ⁴ / EWR-IvDV (EWR-Recht)
Art der Meldung	<input type="checkbox"/> Meldung eines einzelnen Produktes <input type="checkbox"/> Sammelmeldung mehrere Produkte, welche dieselbe Klassifizierung und denselben EMDN-Code haben
Name	
EMDN ⁵	Generischer Name:
	Code:
Klassifizierung ⁶	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
	Klassifizierungsregel:
Zweck / Verwendung	
<input type="checkbox"/> Eigenanwendung durch Patienten <input type="checkbox"/> patientennaher Test <input type="checkbox"/> Reagenz <input type="checkbox"/> Instrument <input type="checkbox"/> therapiebegleitendes Diagnostikum <input type="checkbox"/> Software <input type="checkbox"/> steril <input type="checkbox"/> professionelle Verwendung	

Einzureichende Unterlagen
<input type="checkbox"/> Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f IVDR
<input type="checkbox"/> Produktliste (falls eine Sammelmeldung eingereicht wird)

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

⁴ Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

⁵ Bei Meldung eines einzelnen Produktes ist im Meldeformular der detaillierteste und terminalteste Code anzugeben (niedrigste Ebene in der Hierarchie des EMDN-Baums). Bei Meldung mehrere Produkte (Sammelmeldungen) muss eine Produktliste eingereicht werden (Template auf Website). In der Produktliste ist dann der detaillierteste terminalste Code für jedes Produkt anzugeben und im Meldeformular kann ein weniger detaillierter (nicht-terminaler) Code angegeben werden, der aber alle Codes der beigefügten Produktliste thematisch beinhalten muss.

⁶ Gemäss Anhang VIII IVDR