

An  
Schweizer Bevollmächtigte (CH-REP)

Ihr E-Mail

Aktenzeichen  
6656\_014

Sachbearbeitung  
stmt

Vaduz  
10.07.2023

## **Aufforderung zur Überprüfung der Mandate bzgl. ECM-Zertifizierungen**

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Amt für Gesundheit ist für die Marktüberwachung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika (IVD) in Liechtenstein zuständig<sup>1</sup>. Im Rahmen dieser Tätigkeit wird sichergestellt, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte und IVD, deren Verfahren zur Inverkehrbringung sowie der Umgang mit diesen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Wir machen Sie im Rahmen unserer Marktüberwachungstätigkeiten auf folgenden Sachverhalt zur ECM - Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH, Aachen, Kennnummer NB 0481 (nachfolgend ECM) aufmerksam. Gegenwärtig ist eine gezielte Information an die betroffenen Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) aufgrund der noch nicht umgesetzten Produktregistrierung nicht möglich. Diese Information geht daher an alle bei Swissmedic registrierten CH-REP und wird auf der Website des Amtes für Gesundheit publiziert.

Wir ersuchen Sie, die nachfolgende Information zur ECM zur Kenntnis zu nehmen, und:

1. Alle Produkte, für welche Sie als CH-REP die Verantwortung übernehmen, diesbezüglich zu überprüfen und gegebenenfalls die nötigen Massnahmen im Rahmen der Pflichten als CH-REP zu treffen.
2. Eine generelle Rückmeldung oder Empfangsbestätigung an das Amt für Gesundheit ist nicht notwendig.

---

<sup>1</sup> Ziffer 3.2 des Notenaustauschs zwischen dem Fürstentum Liechtenstein und der Schweiz betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein (LR 0.812.101)

3. Zu beachten: Falls ein CH-REP das Mandat kündigt, weil der Hersteller seine Verpflichtungen aus der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) verletzt, dann hat er das Amt für Gesundheit über die Kündigung des Mandates zu unterrichten.<sup>2</sup>

Die ECM war bis zum 25. Mai 2020 eine benannte Stelle für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten gemäss der altrechtlichen europäischen Richtlinie 93/42/EWG (MDD). Die Benennung wurde nicht erneuert und lief am 25. Mai 2020 aus (Quelle: NANDO). Am 26. Mai 2021 (d.h. rund ein Jahr nach Ablauf der Benennung der ECM) ist die MDR in Kraft getreten. Gemäss den MDR-Übergangsbestimmungen<sup>3</sup> bleibt zwar die benannte Stelle, die die altrechtlichen Bescheinigungen gemäss MDD ausgestellt hat, für die angemessene Überwachung aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich. Gemäss den Erwägungen in zwei deutschen Gerichtsurteilen (siehe Quellenangaben) **sind die Übergangsbestimmungen bezüglich der Überwachung durch die ECM nicht anwendbar.**

Eine Veröffentlichung im deutschen Medizinprodukte Journal Heft 4 / 29. Jahrgang November 2022 Seiten 348-356 beschreibt diese Erwägungen zusammenfassend so: «Das OVG [Oberverwaltungsgericht Schleswig-Holstein] bestätigt den Beschluss des VG [Schleswig-Holsteinisches Verwaltungsgericht] [...] und führt aus, dass Art. 120 Abs. 3 MDR nur Fälle erfasst, in denen die Benennung der Benannten Stelle nach Art. 120 Abs. 1 MDR ungültig geworden ist, **weshalb die Übergangsbestimmungen nicht für die Benannte Stelle ECM gelten sollen, da die Benennung von ECM aufgrund von Mängeln in der Aufgabenwahrnehmung ausgelaufen sei.**»

Wir danken für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Martin Stricker, MSc

Leiter Bereich Medizinprodukte, Strahlenschutz

---

<sup>2</sup> Art. 51 Abs. 3 der Schweizerischen Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) i.V.m. Art. 11 Abs. 6 MDR

<sup>3</sup> Vormals Art. 120 Abs. 3 MDR, seit dem Amendment durch Verordnung (EU) 2023/607 ist die Bestimmung in Art. 120 Abs. 3e MDR

**Quellenangaben und Verweise:**

- 1 Abgelaufene Benennung ECM  
[NANDO](#) > Body > Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs  
[Direkter LINK](#)
- 2 Website ECM mit Information zur Tätigkeit als benannte Stelle  
<https://www.medi-online.com/>
- 3 Urteil des Schleswig-Holsteinischen Verwaltungsgericht vom 23.06.2021  
<https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/perma?d=MWRE210002613>
- 4 Urteil des Schleswig-Holsteinischen Oberverwaltungsgericht vom 23.09.2021  
<https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/perma?d=MWRE210003848>
- 5 Information von Swissmedic zu den Pflichten der Schweizer Bevollmächtigten  
[Schweizer Bevollmächtigter \(CH-REP\) \(swissmedic.ch\)](#)