

Tagungsberichte

## MDR & IVDR: Auswirkungen auf die Schweiz

2. nationale Konferenz von Swiss Medtech vom 28. März 2018 in Bern



Janine Reudt-Demont\* LL. M., Senior Associate, Pestalozzi Rechtsanwälte AG, Zürich

### Inhaltsübersicht

#### I. Einleitung

#### II. Themen der Plenar-Sitzung

- A. Umsetzen oder abwarten
- B. MDR – Herausforderungen für Hersteller, Implementierung der neuen Anforderungen
  - 1. Was ist neu (bzw. anders) für Hersteller?
  - 2. Was ist neu (bzw. anders) für Importeure?
  - 3. Umsetzung der MDR
- C. Stand Schweizer Regulierung
  - 1. Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts
  - 2. Zugang zum EU-Markt und Behördenzusammenarbeit
  - 3. Aktuelle MDR/IVDR-Themen
- D. Notified Bodies (NB) und Übergangszeit – MDR und die Suche nach einer Lösung

#### III. Ausgewählte Themen der Breakout-Sessions

- A. MDR – Auswirkungen auf Zulieferer, Distributoren und Spitäler
- B. MDR – Post Market Surveillance (PMS)
- C. MDR – Technische Dokumentation und Produktinformation

#### IV. Schlussbemerkungen

## I. Einleitung

Am 28. März 2018 fanden sich rund 480 Industrie-Vertreter in den Gebäuden der BERNEXPO zur von Swiss Medtech organisierten zweiten nationalen Konferenz zum Thema «MDR & IVDR» ein. Angesichts des bestehenden Informationsbedarfs hinsichtlich der Umsetzung der neuen EU-Verordnungen [2017/745](#) über Medizinprodukte (MDR) und [2017/746](#) über *In-Vitro*-Diagnostika (IVDR) erstaunt die Anzahl der...

**Dieses Dokument ist für Abonnenten oder Pay-per-Document-**

Das Dokument "MDR & IVDR: Auswirkungen auf die Schweiz" wurde von Gast am 27.04.2024 auf der Website [lstr.recht.ch](http://lstr.recht.ch) erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2024

Kunden zugänglich.

Abonnieren ↗

Kaufen ↗

🔑 Login