

Kurzübersicht

Qualitätsmanagement und regulatorische Anforderungen



Medizinprodukteverordnung (MepV)

812.213

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 5. April 2017

vom 1. Juli 2020 (Stand am 1. November 2023)

über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Der Schweizerische Bundesrat

	DIN EN ISO 12870	
ICS 11.040.70	Ersatz für DIN EN ISO 12870:2014-12	
Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2016); Deutsche Fassung EN ISO 12870:2018		
Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods (ISO 12870:2016); German version EN ISO 12870:2018		

Inhalt

1.	Einleitung	3
2.	Firma / Organisation	3
3.	Verordnungen und Normen	4
4.	Produkte	5
5.	GS1 / MUDI	6
6.	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	6
7.	Technische Dokumentation / Konformitätsbewertungsverfahren	7
8.	In Verkehr bringen von Medizinprodukten	10
10.	Bereitstellen auf dem Markt.....	11

1. Einleitung

Büffelhornbrillenfassungen sind Medizinprodukte der Klasse I gemäss (EU) 2017/745 MDR. Dementsprechend sind die entsprechenden Anforderungen zu erfüllen, dies sowohl organisatorisch wie auch produkteseitig.

Dieses Dokument dient der Kurzübersicht für Brillenfassungen:

- ✓ nicht detailliert und nicht vollständig (und es gibt auch Ausnahmeregelungen)
- ✓ bei weiteren Medizinprodukten sind andere / weiterführende Anforderungen zu berücksichtigen

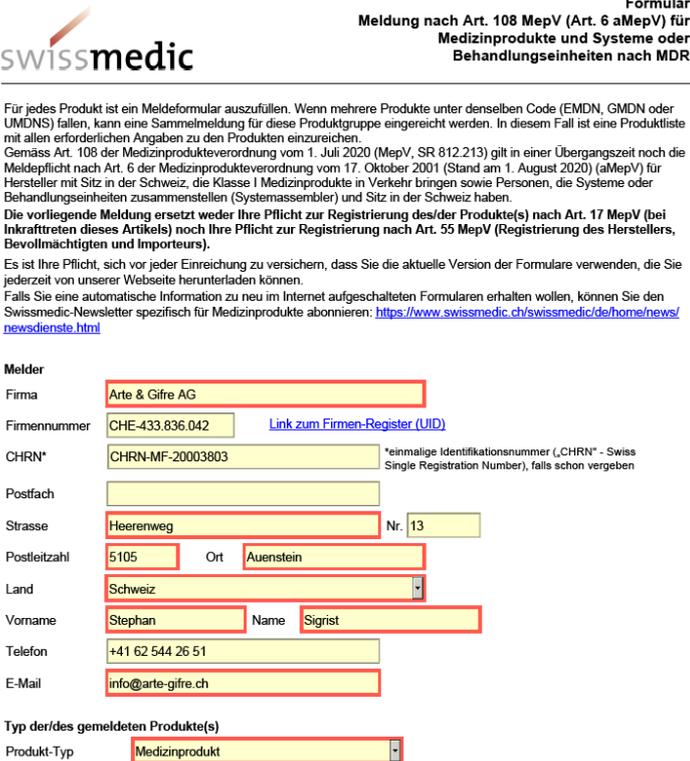
2. Firma / Organisation

<p>Registrierung Firma</p>	<p>ARTE & GIFRE AG ist in swissdamed ordnungsgemäss als Hersteller von Medizinprodukten registriert:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ CHRN-MF-2003803 ✓ Änderungen / Mutationen müssen jeweils umgehend in swissdamed vorgenommen werden. ✓ Link zu swissdamed: Suche nach Akteuren swissdamed
<p>Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Hersteller müssen eine «Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person» definieren. ✓ Landläufig: «PRRC» (Person Responsible for Regulatory Compliance) ✓ Der PRRC muss nachweislich über das erforderlichen Fachwissen verfügen (Qualitätsmanagement und / oder Regulatory im Bereich Medizinprodukte)
<p>Qualitätsmanagement</p>	<p>ARTE & GIFRE AG verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem, welches die Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I erfüllt.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p style="font-size: small;">Qualitätsmanagement Arte & Gifre AG QM-Handbuch</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">QM-Handbuch Legaler Hersteller von Brillenfassungen</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">ARTE & GIFRE™</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">Arte & Gifre AG Heerenweg 13 CH-5105 Auenstein</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">info@arte-gifre.ch www.arte-gifre.ch</p> <p style="font-size: x-small;">QM_HB001_QM-Handbuch_V.01 Seite 1 von 13</p> </div> <div style="width: 50%; font-size: small;"> <ul style="list-style-type: none"> QM_AA001_Abkürzungen_Definitionen_V.01 QM_AA002_Herstellung Brillenfassung BH_V.01 QM_AA003_Materialien und Hilfsmittel BH_V.01 QM_AA004_Kennzeichnung Brillenfassung BH_V.01 QM_AA005_Kennzeichnung Etikette_V.01 QM_Fo001_Lieferantenqualifizierung_V.01 QM_Fo002_Liste der freigegebenen Lieferanten_V.01 QM_Fo003_Änderungsformular_V.01 QM_Fo004_Übersicht Änderungsanträge_V.01 QM_Fo005_Kundenreklamationen_V.01 QM_Fo006_Korrektur- und Vorbeugemassnahmen_V.01 QM_Fo007_Schulungsnachweis_V.01 QM_Inhaltsverzeichnis Qualitätsmanagement_V.01 QM_Übersicht Hersteller von Brillenfassungen </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Bei Medizinprodukten der Klasse I muss das System nicht zertifiziert sein ✓ Die Dokumentation ist elektronisch und in Papier vorliegend ✓ Das QMS muss stets aktuell gehalten werden, Änderungen müssen dokumentiert werden

3. Verordnungen und Normen

<p>Verordnung Schweiz</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV ✓ Landläufig: «MepV» ✓ Beinhaltet auch die Pflichten eines Schweizer Herstellers von Medizinprodukten ✓ Verweist insbesondere bezüglich den Anforderungen an Produkte an die Europäische Verordnung (EU) 2017/745 MDR Medical Device Regulation ✓ Fordert z.B. die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung in den drei Amtssprachen Deutsch, Französisch und Italienisch
<p>Verordnung EU</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ (EU) 2017/745 MDR Medical Device Regulation ✓ Landläufig: «MDR» ✓ Beinhaltet unter anderem <ul style="list-style-type: none"> ○ die Anforderungen an Produkte ○ die Notwendigkeit einer Unique Device Identification UDI ✓ Die gesamte Technische Dokumentation (auch bei Herstellern in der Schweiz) entspricht der MDR ✓ Die Produkte, welche die MDR erfüllen und eine EU-Konformitätserklärung verfügbar ist, können grundsätzlich auch in der EU in Verkehr gebracht werden. Es ist jedoch zu beachten, dass ein Europäischer Bevollmächtigter (EU-REP) benannt und ein EU-Importeur definiert werden muss
<p>Normen</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ System: <ul style="list-style-type: none"> ○ Die QM-Dokumentation wurde in Anlehnung an diese Norm erstellt (als Basis für die SN EN ISO 13485 diente die ISO 9001) ○ SN EN ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke ✓ Produkte: <p>Für Produkte gibt es eine Vielzahl von Normen, welche bei der Entwicklung, Herstellung und Prüfung berücksichtigt werden müssen. Bei Brillenfassungen sind dies nachfolgend aufgeführte Normen (nicht abschliessend):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ SN EN ISO 12870:2018 – Brillenfassungen – Anforderungen und Prüfverfahren ○ SN EN ISO 7998:2005 – Brillenfassung - Auflistung äquivalenter Begriffe und Vokabular ○ SN EN ISO 14971:2020 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte ○ SN EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen ○ SN EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte - Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers ○ SN EN ISO 10993-1:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems ○ SN EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität ○ SN EN 62366-1:2015+AC:2015+A1:2020 Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

4. Produkte

<p>Produkteklassifizierung</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medizinprodukte werden gemäss (EU) 2017/745 MDR Medical Device Regulation klassifiziert ✓ Medizinprodukte der Klasse, in welche Brillenfassungen gehören (zusammen mit anderen Produkten wie z.B. ein Rollstuhl, eine medizinische Gesichtsmaske und viele andere) bilden die Klasse mit dem niedrigsten Risiko ✓ Im Weiteren gibt es die Klassen Ir, Im, Is, IIa, IIb und III. Produkte der Klasse III sind Hochrisikoprodukte (z.B. Hüftgelenke, Defibrillatoren) ✓ Nur bei Medizinprodukten der Klasse I kann das Konformitätsbewertungsverfahren ohne Beizug einer Benannten Stelle (z.B. TÜV SÜD PS) durchgeführt werden
<p>Vorschriften für Hersteller gemäss 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Die Hersteller gewährleisten beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäss den Anforderungen dieser Verordnung konzipiert und hergestellt wurden.
<p>Registrierung</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medizinprodukte (Klasse I) müssen bei Swissmedic gemeldet / registriert sein <div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;"> <p>Formular Meldung nach Art. 108 MepV (Art. 6 aMepV) für Medizinprodukte und Systeme oder Behandlungseinheiten nach MDR</p> </div>  <p>Melder</p> <p>Firma: Arte & Gifre AG</p> <p>Firmennummer: CHE-433.836.042 Link zum Firmen-Register (UID)</p> <p>CHRN*: CHRN-MF-20003803 *einmalige Identifikationsnummer („CHRN“ - Swiss Single Registration Number), falls schon vergeben</p> <p>Postfach: <input type="text"/></p> <p>Strasse: Heerenweg Nr. 13</p> <p>Postleitzahl: 5105 Ort: Auenstein</p> <p>Land: Schweiz</p> <p>Vorname: Stephan Name: Sigrist</p> <p>Telefon: +41 62 544 26 51</p> <p>E-Mail: info@arte-gifre.ch</p> <p>Typ der/des gemeldeten Produkte(s) Produkt-Typ: Medizinprodukt</p>

Rationale Worst-case Brillenfassungen	Technische Dokumentation Brillenfassungen		ARTE & GIFRE™	
	Rationale Worst-Case-Definition Brillenfassungen Büffelhorn			
	Kurzbeschreibung / Ziel	Das Ziel dieser Rationale ist es, mit den untersuchten Worst-case-Produkten ein Basis zu definieren, aufgrund derer für die verschiedenen Modelle Brillenfassungen der ARTE & GIFRE AG die Konformität bestätigt und somit sicher und konform in Verkehr gebracht werden können.		
	Basis-UDI-DI	7649990551BHframes01R7		
Dokument erstellt durch	Martin HOCHULI	Stephan SIGRIST		
Vorname Name				
Datum Unterschrift				

5. GS1 / MUDI

Mitgliedschaft GS1	ARTE & GIFRE AG ist Mitglied bei GS1 Switzerland. Dies ist eine zwingende Grundvoraussetzung, damit:
Generell / Übergangsfrist	<ul style="list-style-type: none"> ✓ der Basis UDI-DI generiert werden kann, welcher in Dokumenten der Technischen Dokumentation sowie der EU-Konformitätserklärung aufgeführt werden muss, generiert werden kann; ✓ Zusätzlich muss zu einem späteren Zeitpunkt (ab September 2028) der MUDI Master-UDI-DI vergeben werden; ✓ WICHTIG: kein UDI notwendig. Siehe dazu MDCG 2025-7 / MDCG Position Paper: Timelines of the implementation of 'Master UDI-DI' to contact lenses and spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles.
Basis-UDI-DI	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Der Basic-UDI-DI muss auf verschiedenen Dokumenten der Technischen Dokumentation aufgeführt werden. So z.B. auch auf der EU-Konformitätserklärung: mit dem Basis-UDI-DI, avec l'UDI-DI de base, 7649990551BHframes01R7 con l'UDI-DI di base, with the Basic UDI-DI

6. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Kennzeichnung Produkt		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnungen ✓ Für Brillenfassungen gemäss Norm SN EN ISO 7998:2005 – Brillenfassung - Auflistung äquivalenter Begriffe und Vokabular
Produkteetikette	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sollte Arte & Gifre AG eine Verpackung mitsamt der Kennzeichnung benötigen, so wird diese gemäss QM_AA005_Kennzeichnung_Etikette erstellt. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnungen ✓ SN EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen ✓ SN EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte - Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers

<p>Gebrauchsanweisung</p>	<p style="text-align: right;">ARTE & GIFRE™</p> <p>Gebrauchsanweisung für Brillenfassungen ARTE & GIFRE™ – Büffelhorn Seite 2</p> <p>Mode d'emploi pour monture de lunettes ARTE & GIFRE™ – corne de buffle Page 3</p> <p>Istruzioni per l'uso della montatura per occhiali ARTE & GIFRE™ – cornio di buffalo Pagina 4</p> <p>Instructions for use of spectacle frame ARTE & GIFRE™ – buffalo horn Page 5</p>  <p>Erläuterung der Symbole: Seite 6 / Explication des symboles: Page 6 / Spiegazione dei simboli: Pagina 6 / Explanation of the symbols: Page 6</p> <p style="font-size: small;">BH-01_TD-A-03.02_JFU_V01_19.08.2025 Seite 1 von 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gebrauchsanweisung gemäss Verordnungen ✓ Gebrauchsanweisung in den drei Amtssprachen Deutsch, Französisch und Italienisch sowie Englisch ✓ Muss mit dem Produkt abgegeben werden
---------------------------	---	--

7. Technische Dokumentation / Konformitätsbewertungsverfahren

<p>Anforderung</p>	<p style="text-align: right;">ARTE & GIFRE™</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Technische Dokumentation Brillenfassungen Büffelhorn</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f2f2f2;"> <th colspan="2">TECHNISCHE DOKUMENTATION TEIL 1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">1.</td><td>Rationale Worst-Case-Definition</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.</td><td>Technische Dokumentation Hauptdokument</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.</td><td>Anhang 1_ Zeichnungen und Stücklisten</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">4.</td><td>Anhang 2_ Materialien und Spezifikationen</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">5.</td><td>Anhang 3_ Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6.</td><td>Anhang 4_ Auslegungsphasen</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">7.</td><td>Anhang 5_ Herstellungsprozess</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">8.</td><td>Anhang 6_ Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">9.</td><td>Anhang 7_ Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">10.</td><td>Anhang 8_ Ergebnisse der Verifizierung und Validierung</td></tr> <tr style="background-color: #f2f2f2;"> <th colspan="2">TECHNISCHE DOKUMENTATION TEIL 2</th> </tr> <tr><td style="text-align: center;">11.</td><td>Anhang 9_ Überwachung nach dem Inverkehrbringen</td></tr> <tr style="background-color: #f2f2f2;"> <th colspan="2">KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</th> </tr> <tr><td style="text-align: center;">12.</td><td>Anhang 10_ Konformitätserklärung</td></tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small;">BH-01_Inhaltsverzeichnis Technische Dokumentation_V.01</p>	TECHNISCHE DOKUMENTATION TEIL 1		1.	Rationale Worst-Case-Definition	2.	Technische Dokumentation Hauptdokument	3.	Anhang 1_ Zeichnungen und Stücklisten	4.	Anhang 2_ Materialien und Spezifikationen	5.	Anhang 3_ Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	6.	Anhang 4_ Auslegungsphasen	7.	Anhang 5_ Herstellungsprozess	8.	Anhang 6_ Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	9.	Anhang 7_ Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit	10.	Anhang 8_ Ergebnisse der Verifizierung und Validierung	TECHNISCHE DOKUMENTATION TEIL 2		11.	Anhang 9_ Überwachung nach dem Inverkehrbringen	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG		12.	Anhang 10_ Konformitätserklärung	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Für jedes Medizinprodukt / Gruppe muss eine Technische Dokumentation gemäss (EU) 2017/745 MDR erstellt werden ✓ Typischerweise wird pro Technische Dokumentation 1 Basis-UDI-DI vergeben ✓ Basis-UDI-DI: 7649990551BHframes01R7
TECHNISCHE DOKUMENTATION TEIL 1																																
1.	Rationale Worst-Case-Definition																															
2.	Technische Dokumentation Hauptdokument																															
3.	Anhang 1_ Zeichnungen und Stücklisten																															
4.	Anhang 2_ Materialien und Spezifikationen																															
5.	Anhang 3_ Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung																															
6.	Anhang 4_ Auslegungsphasen																															
7.	Anhang 5_ Herstellungsprozess																															
8.	Anhang 6_ Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen																															
9.	Anhang 7_ Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit																															
10.	Anhang 8_ Ergebnisse der Verifizierung und Validierung																															
TECHNISCHE DOKUMENTATION TEIL 2																																
11.	Anhang 9_ Überwachung nach dem Inverkehrbringen																															
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG																																
12.	Anhang 10_ Konformitätserklärung																															

<p>Inhalt (Eckpunkte)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Allgemeine Beschreibung des Produkts ✓ Angewendete Verordnungen und Normen ✓ Zweckbestimmung des Produkts ✓ Anwender- / Patientengruppe und Krankheitszustand ✓ Indikationen ✓ Kontraindikationen oder unerwünschte Nebenwirkungen ✓ Warnhinweise ✓ Risikoklasse des Produkts und die Begründung ✓ Eingesetzte Materialien und Hilfsmittel / Materialspezifikationen ✓ Verpackung von Medizinprodukten ✓ Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung ✓ Auslegungsphasen / Entwicklungsschritte ✓ Herstellungsprozess ✓ Risikomanagement (nach SN EN ISO 14971:2020) und Gebrauchstauglichkeit ✓ Klinische Bewertung ✓ Ergebnisse der Verifizierung und Validierung Produkt (inkl. Ergebnisse der Laborprüfungen u.a. nach EN ISO 12870) ✓ Weiterführend / Teil II der Technischen Dokumentation: Überwachung nach dem Inverkehrbringen 	
<p>Anhangdokumente zur Technischen Dokumentation</p>	<ul style="list-style-type: none"> 📁 Anhang 1_Zeichnungen 📁 Anhang 2_Materialien und Spezifikationen 📁 Anhang 3_Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung 📁 Anhang 4_Auslegungsphasen 📁 Anhang 5_Herstellungsprozess 📁 Anhang 6_Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen 📁 Anhang 7_Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit 📁 Anhang 8_Ergebnisse der Verifizierung und Validierung des Produkts 📁 Anhang 9_Überwachung nach dem Inverkehrbringen 📁 Anhang 10_Konformitätserklärung 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Weiterführende Dokumente inkl. Materialspezifikationen, Laborprüfberichte, etc.)

<p>EU-Konformitätserklärung</p>	<p style="text-align: center;">EU-Konformitätserklärung <i>Déclaration de conformité UE / Dichiarazione di conformità UE / EU Declaration of conformity</i></p> <hr/> <p>Name und Adresse der Firma / Nom et adresse de l'entreprise / Nome e indirizzo della ditta / Name and address of the company: Arte & Gifre AG, Heerenweg 13, CH-5105 Auenstein / Switzerland</p> <p>CHRN: CHRN-MF-20003803</p> <p>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / we declare under our sole responsibility that</p> <p>das Medizinprodukt / le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device: Brillenfassung Büffelhorn / Monture de lunettes corne de buffle / Montature per occhiali corno di bufalo / Spectacle frame buffalo horn</p> <p>REF Modelle siehe Anhang I / Modèles voir annexe I / Modelli vedi allegato I / see appendix for models I</p> <p>mit dem Basis-UDI-DI, avec l'UDI-DI de base, con l'UDI-DI di base, with the Basic UDI-DI: 7649990551BHframes01R7</p> <p>der Klasse/ de la classe / di classe / of class: I (Regel / Règle / Regola / Rule 1) nach / selon / secondo / according (EU) 2017/745 Anhang / annexe / allegato / annex VIII</p> <p>allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht / remplit toutes les exigences de la Règlement (UE) 2017/745 qui le concerne / soddisfa tutte le disposizioni della Regolamento (UE) 2017/745 che lo riguardano / meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 which apply to it</p> <p>Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués / Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati / Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: SN EN ISO 12870:2018</p> <p>Ort/Datum / lieu,date / luogo,data / place,date: Auenstein / Switzerland, 25.08.2025</p> <p>Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione / Name and function: Stephan SIGRIST, Inhaber</p> <p>Unterzeichnet für und im Namen von / Signé pour et au nom de / Firmato a nome e per conto di / Signed for and on behalf of: Arte & Gifre AG</p> <p>Unterschrift / Firma / Signature / Signature</p> <hr/> <p style="text-align: center;">EU-Konformitätserklärung <i>Déclaration de conformité UE / Dichiarazione di conformità UE / EU Declaration of conformity</i></p> <p>Anhang I / diese EU-Konformitätserklärung gilt für die folgenden Modelle / Annexe I / cette déclaration de conformité UE s'applique aux modèles suivants / Allegato I / la presente Dichiarazione di conformità UE si applica ai seguenti modelli / Appendix I / this EU declaration of conformity applies to the following models</p> <p>Mod. Büffelhorn 001 Mod. Büffelhorn 002 Mod. Büffelhorn 003 Mod. Büffelhorn 004 Mod. Büffelhorn 005 Mod. Büffelhorn 006 Mod. Büffelhorn 007 Mod. Büffelhorn 008 Mod. Büffelhorn 009 Mod. Büffelhorn 010 Mod. Büffelhorn 011 Mod. Büffelhorn 012 Mod. Büffelhorn 013 Mod. Büffelhorn 014 Mod. Büffelhorn 015 Mod. Büffelhorn 016 Mod. Büffelhorn 017 Mod. Büffelhorn 018 Mod. Büffelhorn 019 Mod. Büffelhorn 020</p> <hr/> <p style="text-align: center;">BH-1_TD-A-10_EU Declaration of conformity_V.01 Seite 1/2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Muss immer vollständig, d.h. mit Anhang abgegeben werden ✓ Alle in Verkehr gebrachten Medizinprodukte müssen auf der EU-Konformitätserklärung enthalten sein.
---------------------------------	--	--

<p>Laborprüfungen nach EN ISO 12870</p>	<p>✓ Prüfmerkmale nach EN ISO 12870:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ausführung ○ Allgemeine physiologische Verträglichkeit ○ Nickellässigkeit ○ Klinische Bewertung ○ Masssystem ○ Masstoleranzen auf die Nennmasse ○ Toleranz der Schraubgewinde ○ Masshaltigkeit bei erhöhter Temperatur ○ Schweissbeständigkeit ○ Mechanische Stabilität ○ Entflammbarkeit ○ Beständigkeit gegen optische Strahlung 	<p>✓ Damit das Konformitätsbewertungsverfahren regulär durchgeführt werden kann, sind die verfügbaren Normen zu berücksichtigen (typisch / empfohlen. Theoretisch sind auch andere Vorgehensweisen denkbar...)</p>
---	--	--

8. In Verkehr bringen von Medizinprodukten

<p>Definition «In Verkehr bringen»</p>	<p>✓ der Hersteller (oder ein Importeur) bringt seine Produkte in der Schweiz in Verkehr (entweder an einen Händler / Optiker oder ggf. an Benutzer)</p> <p>✓ entgeltlich oder unentgeltlich!</p>
<p>Vorschriften für Hersteller gemäss 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV (wenn Hersteller in der Schweiz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Die Hersteller müssen in swissdamed als Hersteller registriert sein ✓ Die Hersteller gewährleisten beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäss den Anforderungen dieser Verordnung konzipiert und hergestellt wurden. ✓ Eine EU-Konformitätserklärung muss vorliegen (und in der Lesart von Swissmedic vollständig und korrekt sein...) ✓ Hersteller versehen ihre Produkte mit dem Konformitätskennzeichen ✓ Hersteller führen eine klinische Bewertung durch ✓ Hersteller führen eine Technische Dokumentation gemäss (EU) 2017/745 MDR ✓ Hersteller erstellen die Kennzeichnung und eine Gebrauchsanweisung in den drei Amtssprachen Deutsch, Französisch und Italienisch (und in der Lesart von Swissmedic vollständig und korrekt sein...) und liefern diese mit den Produkten aus ✓ Medizinprodukte (Klasse I) müssen bei Swissmedic gemeldet / registriert sein ✓ Auf Ersuchen der zuständigen Behörde legt der Hersteller entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor ✓ Weiteren Pflichten der Hersteller, insbesondere die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem bzw. das Risikomanagementsystem, richten sich nach der MepV und der MDR

10. Bereitstellen auf dem Markt

<p>Definition «Bereitstellen auf dem Markt»</p>	<p>Ein Händler / Optiker gibt das eingekaufte Produkt an einen Kunden weiter (entgeltlich oder unentgeltlich!)</p>
<p>Pflichten eines Händlers</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gemäss 812.213 Medizinprodukteverordnung MepV ✓ Die Pflichten eines Händler sind praktisch identisch mit denjenigen eines Importeurs, bei einigen Punkten kann sich der Händler jedoch auf eine Stichprobe beschränken ✓ Stellt ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereit, so berücksichtigt er im Rahmen seiner Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt. <p>Vor der Bereitstellung auf dem Markt überprüft er, ob:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) das Konformitätskennzeichen auf dem Produkt vorhanden ist b) die Konformitätserklärung vorliegt c) die Produktinformation vorliegt d) bei eingeführten Produkten die Anschrift des Importeurs e) der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat <p>Mit Ausnahme von Buchstabe d) darf die Überprüfung stichprobenweise erfolgen. Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Die weiteren Pflichten des Händlers vor und nach der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt richten sich nach den Artikeln 14 und 16 Absätze 3 und 4 der MDR.</p> <p>Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem b) die Zusammenarbeit mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, dem Importeur und den zuständigen Behörden c) die Information des Herstellers, des Bevollmächtigten, des Importeurs und der zuständigen Behörden