

## Meldeformular für umgepackte / umgekennzeichnete Produkte (EWR)

Die Absicht, ein umgepacktes oder umgekennzeichnetes Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum (IVD) **nach dem EWR-Recht** auf dem Liechtensteiner Markt bereitzustellen, muss dem Amt für Gesundheit mindestens 28 Tage vor der Bereitstellung gemeldet werden (Art. 16 Abs. 4 MDR<sup>1</sup> / Art. 16 Abs. 4 IVDR<sup>2</sup>).

Für jedes Produkt eines Herstellers ist ein Meldeformular auszufüllen. Liegt für die Tätigkeiten Umkennzeichnen oder Umpacken eine Bescheinigung einer Benannten Stelle vor, welche für eine Art von Produkten bestimmt ist, kann eine Sammelmeldung für diese Produktgruppe eingereicht werden. In diesem Fall ist eine Produktliste mit allen erforderlichen Angaben zu den Produkten einzureichen.

Melder	
Status	<input type="checkbox"/> EU/EWR-Importeur <input type="checkbox"/> EU/EWR-Händler
Firma	
SRN	
Strasse, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Land	
Kontaktperson	
Telefon / E-Mail	

Hersteller	
Firma	
SRN	
Strasse, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Land	
Kontaktperson	
Telefon / E-Mail	

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

<b>EU/EWR-Bevollmächtigter («EC-Rep»; falls zutreffend)</b>	
Firma	
SRN	
Strasse, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Land	
Kontaktperson	
Telefon / E-Mail	

<b>Produkt</b>	
Produktart	<input type="checkbox"/> Medizinprodukt (MEP; Meldung nach Art. 16 Abs. 4 MDR) <input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum (IVD; Meldung nach Art. 16 Abs. 4 IVDR)
Art der Meldung	<input type="checkbox"/> Meldung eines einzelnen Produktes <input type="checkbox"/> Meldung einer Produktgruppe, welche von der gleichen Bescheinigung der Benannten Stelle abgedeckt ist <sup>3</sup>
Handelsname / eingetragene Handelsmarke des umgepackten / umgekennzeichneten Produktes	
Markenname (Originalname des Herstellers)	
UDI-DI (des Herstellers)	
Zweck / Verwendung gemäss Hersteller	
Klassifizierung <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
EMDN	Generischer Name:
	Code:
Datum Bereitstellung auf dem Markt	

<sup>3</sup> Liegt für die Tätigkeiten Umkennzeichnen oder Umpacken eine Bescheinigung einer Benannten Stelle vor, welche für eine Art von Produkten bestimmt ist, kann eine Sammelmeldung für diese Produktgruppe eingereicht werden. In diesem Fall ist eine Produktliste (Template auf Website) mit allen erforderlichen Angaben zu den Produkten einzureichen.

<sup>4</sup> Gemäss Anhang VIII MDR, resp. Anhang VIII IVDR

**Medizinprodukte:**

- implantierbar     aktives Produkt     steril     mit Messfunktion     Sonderanfertigung
- wiederverwendbares chirurgisches Instrument     Software     System     Behandlungseinheit
- ohne medizinischen Zweck     zur Verabreichung und/oder Entfernung eines Arzneimittels

**IVD:**

- Software     Reagenz     Instrument     Steril     Eigenanwendung
- Therapiebegleitendes Diagnostikum     Professionelle Verwendung

**Bestätigung Hinweis- und Nachweispflicht**

Die Hinweispflicht nach Art. 8 EWR-MepV<sup>5</sup> / 9 EWR-IvDV<sup>6</sup> wird folgendermassen umgesetzt:

Die Nachweispflicht nach Art. 9 EWR-MepV / 10 EWR-IvDV wird folgendermassen umgesetzt:

**Status der Meldung**

- Neue Meldung von umgepackten / umgekennzeichneten MEP / IVD
- Meldung von umgepackten / umgekennzeichneten MEP / IVD ergänzen / ändern
- Meldung von umgepackten / umgekennzeichneten MEP / IVD zurückziehen
- Firma und alle Meldungen von umgepackten / umgekennzeichneten MEP / IVD zurückziehen
- Änderung Firmendaten

<sup>5</sup> Verordnung über den Verkehr mit Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-MepV; LR 947.102.104)

<sup>6</sup> Verordnung über den Verkehr mit In-vitro-Diagnostika im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-IvDV; LR 947.102.302)

### **Einzureichende Unterlagen**

Probe oder Modell des umgepackten / umgekennzeichneten Produktes

(übersetzte) Gebrauchsanweisung, falls vorhanden

(übersetzte) Verpackung, falls vorhanden

Liste der Produkte einer Produktgruppe, falls die Produkte gruppiert gemeldet werden

Bescheinigung über ein Qualitätsmanagementsystem des Importeurs / Händlers nach Art. 16 Abs. 4 MDR (Medizinprodukte), resp. nach Art. 16 Abs 4 IVDR (IVD)

### **Gebühren**

Meldungen von umgepackten / umgekennzeichneten Medizinprodukten / IVD werden gemäss Art. 19 Abs. 1 Bst. b EWR-MepV, resp. Art. 18 Abs. 1 Bst. b EWR-IvDV, mit dem Betrag von CHF 300.- pro Meldung in Rechnung gestellt.

**Meldeformular einsenden an: [medical.devices@llv.li](mailto:medical.devices@llv.li)**

Der Melder bestätigt die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben