



## **Information an die Schweizer Hersteller von Medizinprodukten Drittstaatkonformität für alle Produkte (MDR und MDD) ab 26. Mai 2020 ist derzeit realistischer «Worst Case»**

Bern, 20. Januar 2020

Wie in der Information von Swiss Medtech vom 11. Dezember 2019 im Zusammenhang mit dem Mutual Recognition Agreement (MRA)<sup>i</sup> aufgezeigt, ist die Auslegung des heutigen MRA zentral für Schweizer Hersteller. Seit letztem Dezember interpretieren Juristen der EU-Kommission das MRA in der für die Schweiz ungünstigsten Weise. Die Auslegung geht davon aus, dass das MRA nach dem 26. Mai 2020 für Medizinprodukte entfällt.

Dieser «Worst-Case», bei dem Schweizer Hersteller ab 26. Mai 2020 für alle Medizinprodukte (MDR und MDD) die Anforderungen eines Drittstaates erfüllen müssen, ist damit aus heutiger Sicht realistisch.

Swiss Medtech empfiehlt Schweizer Herstellern, die Entwicklung, welche seit letztem Dezember auf technischer Ebene der EU-Kommission zur Auslegung des MRA stattgefunden hat, in ihre Geschäftsüberlegungen miteinzubeziehen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass eine politische Lösung in letzter Minute vor dem 26. Mai 2020 nicht ausgeschlossen ist.

- Wir informieren Sie zeitnah über weitere Entwicklungen.
- Fragen: Peter Studer, Leiter Regulatory Affairs, [peter.studer@swiss-medtech.ch](mailto:peter.studer@swiss-medtech.ch), 031 330 97 74
- MDR-News-Ticker unter [www.swiss-medtech.ch](http://www.swiss-medtech.ch)
- [Wegleitung für die Benennung eines Bevollmächtigten](#) (die Fassung vom April 2019 ist auszuweiten auf alle Produkte; eine aktualisierte Fassung folgt).

---

<sup>i</sup> [Information an Schweizer Hersteller vom 11. Dezember 2019](#)