

Biel, 2. Dezember 2020

Bewegung in Europa und UK

Liebe Kunden und Partner

Ein verrücktes Jahr neigt sich zu Ende. Wir haben alle viele neue Erfahrungen gemacht, hoffentlich auch einige positive und lehrreiche Neuentdeckungen, die nachhaltig wirken.

Ich informiere Sie gerne über einige spannende Veränderungen:

Sicherheit für Schweizer Hersteller dank schlanker Lösung für EU-Bevollmächtigten (EAR)

Schweizer Hersteller hängen zurzeit in der Schwebe. Ohne Rahmenabkommen (InstA) gibt es kein MRA Update und damit ab Mai 2021 keine Gleichwertigkeit zwischen der Medizinprodukte regulierung in der Schweiz und Europa mehr. Für die Politik wäre es an der Zeit, zu entscheiden, wie man diese Situation handhaben will. Ungeachtet dessen müssen sich die Hersteller - hoffentlich nur für eine begrenzte Zeit - auf die Situation, in der die Schweiz Drittstaat ist, einstellen. Dies heisst u.a. konkret:

- **Jeder Hersteller**, der in die EU exportiert, braucht für alle Produkte (MDD/MDR bzw. IVDD/IVDR) einen EAR
- Damit verbunden ist eine Anpassung des Labellings etc.
- Die **SRN** (Single Registration Number) die u.a. Voraussetzung für die Beantragung eines Konformitätsbewertungsverfahrens bei einer Benannten Stelle unter MDR/IVDR ist, ist nicht über die Swissmedic beziehbar. Hersteller können die SRN aber seit dem 1.12.2020 hier ([EUDAMED](#)) beantragen, wenn vorgängig der Bevollmächtigte benannt ist.
- Der Bevollmächtigte haftet mit, er wird daher eine vertiefte Dokumentenprüfung vornehmen.
- Mit einem **Letter of Intend** mit unserem EAR-Partner können Sie sicherstellen, dass Sie zeitgerecht einen EAR haben.

Zum Thema EAR haben wir ein Leistungspaket zusammengestellt, das wir für eine beschränkte Anzahl von Kunden anbieten. Es stellt sicher, dass Sie weiter im EU Markt tätig sein können. Mehr Details finden Sie [hier](#).

Brexit und UK-Rep, Aktionen bereits per 1.1.2021 nötig

Per 1.1.2021 müssen alle Hersteller, die in der UK tätig sind, einen UK-Rep benannt haben. Auch hier können wir eine Lösung anbieten. Mit einem „Delegation Letter“ des UK-Rep, der nach einer Vorprüfung der Technischen Dokumentation ausgegeben werden kann, erhalten Sie die Sicherheit, dass Sie ab 1.1.2021 weiterhin nahtlos in die UK exportieren können.

Die UK-Rep-Leistungen sind eine Erweiterung der obenerwähnten EAR-Leistungen. Hier gibt es viele Synergien, da die geforderten Dokumente etc. sehr ähnlich sind. Ihre Anfragen zu Pricing etc. nehmen wir gerne [hier](#) entgegen.

PMS Pakete für MDR Compliance

Eine der wichtigen Neuerungen der MDR betrifft die Post Market Surveillance (PMS). Die gestiegenen Anforderungen und damit verbundenen Aufgaben bereiten vielen Herstellern Sorgen. Um Herstellern eine bestmögliche Entlastung und Unterstützung bieten zu können haben wir eine Reihe von Paketen zusammengestellt, die die MDR-Compliance sicherstellen. Sie definieren den Grad der Unterstützung und wir begleiten Sie bzw. übernehmen die Verantwortung für Ihre PMS. Für Kunden, die uns grössere Teile ihrer PMS übergeben, bieten wir im Falle von Audit-Bearstandungen Garantieleistungen an.

PMCF-Studien jetzt anpacken

Klinische Daten sind das Gold der nächsten MedTech-Jahre, da sie bei der Re-Registrierung unter der MDR enorm hilfreich sein werden. Wir helfen Ihnen dabei diesen Schatz für Sie nutzbar zu machen. Unsere Erfahrung zeigt klar, dass mit Erfahrung und Kreativität auch relativ schlanke Designs realisiert werden können und oftmals ein grosser Nutzen für das Marketing erzeugt wird.

IEC 62304 konforme Firmware-Entwicklung

Konforme Medizinprodukte Soft- und Firmware entwickeln können nur wenige. Seit Jahren entwickeln wir mit grosser Begeisterung und dank unserer einzigartigen Kombination von technischem und regulatorischem Know-how Soft- und Firmware für verschiedenste unsere MedTech-Kunden. Mehr dazu gibt es [hier](#).

Cyber Security

Ein weiteres wichtiges Thema der Stunde und auch der Zukunft ist Cyber Security. Einerseits sind MedTech-Infrastrukturen vermehrt zum Ziel von Angriffen geworden, entsprechend sind die Erwartungen von Kunden und Zulassungsbehörden gestiegen, was sich auch in einem Ausbau der entsprechenden Standards niederschlägt (z.B. IEC 60601-4-5). Wir haben zu diesem Thema viel Know-how aufgebaut und auch ein Einführungswebinar erarbeitet. Melden Sie sich bei Bedarf bei Matthias.Steck@iss-ag.ch.

Einige ISS-Internas

- Neu ist Annika Lörtscher für das Product Management unseres Submission Management Tool [REGULA™](#) zuständig.
- Per 1.12.2020 verstärken wir sowohl unser [Wissensmanagement](#) als auch unser Global RA-Team mit insgesamt fünf neuen Mitarbeitenden.
- Per 1.3.2021 übernimmt Christoph Anderegg den Bereich SW-Entwicklung. Er löst Andreas Müller ab, der uns weiterhin als selbständiger SW-Entwickler und Architekt zur Seite stehen wird.

Ich wünsche Ihnen trotz aller Umstände eine schöne Adventszeit. Der Appell, sich im kleinen Kreis zu bewegen, beinhaltet auch die Chance, Ruhe zu finden und innezuhalten.

Herzlich

Hansjörg Riedwyl
CEO