**瑞士医疗器械认证**

**01主管机构和核心法规**

瑞士的医疗器械许可由瑞士治疗器械机构 Swissmedic 管理。由于瑞士与欧盟之间的制度性协议尚未达成，互认协议 (MRA)尚未更新，瑞士和欧盟在一些关键问题上仍存在重大分歧。因此，自 2021 年 5 月 26 日起，随着医疗器械法规 MDR (EU) 2017/745 的全面实施，瑞士被正式视为欧洲的“第三国”。为了应对过渡期，瑞士修订了医疗器械条例（MedDO）并同时生效了新的医疗器械临床实验条例（CTO-MedD）（德语链接简称MepV 和 KlinV-Mep）。

这意味着海外制造商必须指定一名瑞士授权代表将其产品出口到瑞士，投放到瑞士市场的医疗器械必须符合MedDo（于 2021 年 5 月修改），通过原来欧盟的CE认证和欧洲授权代表的途径已然不通。所以除了欧盟和欧洲经济区国家的制造商外，自 2021 年 5 月 26 日起，所有其他外国制造商都必须任命一名瑞士授权代表。

**02产品分类**



瑞士的医疗器械分类类似于欧盟 MDR 的分类系统。医疗器械根据对人体造成可能风险的高低，由低到高，分为四类，即I类、IIa类、IIb类和III类。

**03认证模式**

法规要求制造商在将医疗器械和体外诊断设备投放瑞士市场之前将其通知 Swissmedic。此外，经济运营商需要在 Swissmedic 注册。

**1. 医疗器械设备：**

注册路径：当局备案

负责人：合格制造商、进口商/分销商

①　定制设备：

注册路径：当局备案

负责人：瑞士制造商、进口商/分销商

②　系统和包组：

注册路径：当局备案

负责人：瑞士组装商

③　重新包装或重新贴标签的医疗器械：

注册路径：当局备案，产品列示

负责人：瑞士进口商/分销商

**2. 体外诊断设备：**

自测IVD，other IVD：

注册路径：当局备案

负责人：瑞士组装商

**04审核流程**

**1. 瑞士境外的制造商需设立授权代表**
自 5 月 26 日起，境外制造商必须为其产品在瑞士指定一名已注册的授权代表， 而不像以往可以指定欧盟国家的授权代表。瑞代主要负责：

(1) 负责厂家与Swissmedic之间的沟通

(2) 负责检查厂家提交Swissmedic的资料是否完备及部分是否合规，并存档

(3) 协助Swissmedic采取所有预防或纠正措施，以减少医疗设备造成的风险

(4) 负责向Swissmedic报告所辖产品在瑞士发生的严重事件，以及任何调查结果和所采取的纠正措施的细节

(5) 警戒趋势报告

**2. 合格的公告机构**

原瑞士审核机构授权均为MDD指令下的授权机构，所以部分机构需要更新授权才能成为合格的公告机构

**3. 经济运营商注册**
同样由于MRA协议尚无更新，Swissmedic无权访问Eudamed（欧盟医疗器械数据库），因此各经济运营商（制造商、进口商、授权代表）都必须在Swissmedic注册并获得唯一的识别号CHRN，所以，即使厂家取得了欧盟的SRN号也并不能豁免申请CHRN。所以，厂家在签约瑞代时，也需先确认瑞代是否已有CHRN号，否则其并不是瑞士认可的授权代表

**4. 可追溯性UDI**

与上述原因相同，在瑞士销售的医疗器械还需要上传UDI数据至其数据库

**5. 报告严重事件**

在无法访问Eudamed的情况下，应向Swissmedica报告严重事件及安全报告

**6. 语言**

以瑞士官方语言(即德语、法语和意大利语)提供产品合格证明所需的所有信息和文件，如：标签及说明书（某些情况下可使用英语）

