

Bitte füllen Sie pro Produktkategorie ein Meldeformular aus (ein Produktcode pro Meldung). Die Produktcodes zur Identifizierung der betreffenden Produktkategorien sind in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 festgelegt.

Weitere Informationen zum Marktzugang finden Sie unter [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md).

Es ist Ihre Pflicht, sich vor jeder Einreichung zu versichern, dass Sie die aktuelle Version der Formulare verwenden, die Sie jederzeit von unserer Webseite herunterladen können.

Falls Sie eine automatische Information zu neu im Internet aufgeschalteten Formularen erhalten wollen, können Sie den Swissmedic-Newsletter spezifisch für Medizinprodukte abonnieren:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/newsdienste.html>

**Melder**

Firma	Swiss Dental Laboratories		
Firmennummer	CHE-	<a href="#">Link zum Firmen-Register (UID)</a>	
Postfach			
Strasse	Belspstrasse	Nr.	41
Postleitzahl	3007	Ort	Bern
Land	Schweiz		
Vorname	Petra	Name	Muster
Telefon			
E-Mail	info@vzls.ch		

**Status des Melders**

Hersteller\*    Bevollmächtigter    Importeur\*\*

\*die Firma, die die Erklärung nach Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterschreibt

**Weitere Adressangaben (falls vorhanden)**

Bevollmächtigter

nicht zutreffend

**Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person (Person responsible for regulatory compliance, PRRC)**

Vorname

Hanspeter

Name

Muster

E-Mail

info@vzls.ch

Nachweis, dass die Anforderungen gemäss Art. 15 MDR erfüllt sind

Bei Sonderanfertigungen: 2 Jahre Berufserfahrung  
Nachweis: Inhaber seit... / EFZ vom ... / Angestellt seit ...

**Status der Meldung**

- Neue Meldung einer Produktgruppe
- Meldung der Produktgruppe ergänzen/ändern
- Meldung der Produktgruppe zurückziehen
- Firma und alle angemeldeten Produktgruppen zurückziehen
- Änderung Firmendaten

**Gebühren**

Meldungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach Art. 19 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) werden gemäss der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5) mit dem Betrag von CHF 300.- pro Meldung in Rechnung gestellt.

Bestellnummer der Firma (Purchase Order PO) (wenn vorhanden)

---

**Produkt**

Generischer Name

zahntechnische Sonderanfertigungen

Zweck/Verwendung gemäss Hersteller:

Zahnersatz, (Wieder-)Herstellung Kaufähigkeit, Korrektur Zahnstellung

Klassifizierung

Ila

- |                                                                      |                                                                                             |                                 |                                             |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> implantierbar                    | <input type="checkbox"/> aktives Produkt                                                    | <input type="checkbox"/> steril | <input type="checkbox"/> mit Messfunktion   |
| <input type="checkbox"/> wiederverwendbares chirurgisches Instrument | <input type="checkbox"/> Software                                                           | <input type="checkbox"/> System | <input type="checkbox"/> Behandlungseinheit |
| <input type="checkbox"/> ohne medizinischen Zweck                    | <input type="checkbox"/> zur Verabreichung und/oder Entfernung eines Arzneimittels bestimmt |                                 |                                             |

**Produktcode**

Der zur Identifizierung der betreffenden Produktkategorie notwendige Produktcode gemäss Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017

MDN 1103 (Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe)

### Einzureichende Unterlagen

- Gebrauchsanweisung (bei Publikumsprodukten in den 3 Amtssprachen), falls vorhanden
- Erklärung nach Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte 
- Zertifikat / Bescheinigung der Benannten Stelle (bei implantierbaren Produkten der Klasse III, gemäss Art. 10 Abs. 2 MepV)
- Vorlage des Implantationsausweises, der den Patienten abgegeben wird.
- Bescheinigung über ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für Hersteller von Sonderanfertigungen, die ein solches Q-System anwenden.
- Nachweis(e) zu den Qualifikationen der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person (Person responsible for regulatory compliance, PRRC) (falls zweckdienlich)

Gewünschte Sprache der von Swissmedic erstellten Meldebestätigung (nur eine Sprache möglich):

- Deutsch     Französisch     Italienisch     Englisch

### Meldung einreichen

- Der Melder bestätigt die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben.

Datum 23.06.2022

Für die Übermittlung an Swissmedic:

Nur für den internen Swissmedic Gebrauch: