

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.

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 | <input type="text" value="Swiss Dental Laboratories"/> | | |
| Firmennummer | <input type="text" value="CHE-"/> | Link zum Firmen-Register (UID) | |
| Postfach | <input type="text"/> | | |
| Strasse | <input type="text" value="Belsprasse"/> | Nr. | <input type="text" value="41"/> |
| Postleitzahl | <input type="text" value="3007"/> | Ort | <input type="text" value="Bern"/> |
| Land | <input type="text" value="Schweiz"/> | | |
| Vorname | <input type="text" value="Petra"/> | Name | <input type="text" value="Muster"/> |
| Telefon | <input type="text"/> | | |
| E-Mail | <input type="text" value="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

zahn technische Sonderanfertigungen

Zweck/Verwendung gemäss
Hersteller:

Zahnersatz, (Wieder-)Herstellung Kaufähigkeit, Korrektur Zahnstellung

Klassifizierung

Ila

☒ implantierbar

☐ aktives Produkt

☐ steril

☐ mit Messfunktion

☐ wiederverwendbares chirurgisches Instrument

☐ Software

☐ System

☐ Behandlungseinheit

☐ ohne medizinischen Zweck


☐ 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:

Per E-Mail senden

Nur für den internen Swissmedic Gebrauch:

Export XML