



Prawo  
Medyczne

BY



# IVDR - status wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ze Szwajcarii





24 maja 2022 Komisja Europejska wydała komunikat dotyczący statusu umowy o wzajemnym uznawaniu (MRA) UE-Szwajcaria w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Przypomnijmy, że do tej pory w MRA przewidziano uznawanie certyfikatów oceny zgodności wydanych na podstawie dyrektywy 98/79/WE (IVDD) między Unią Europejską a Szwajcarią. Takie rozwiązanie pozwalało na bezproblemowy handel wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro między stronami tej umowy.

Sytuacja zmieniła się radykalnie od dnia wejścia w życie rozporządzenia 2017/746 (IVDR). Na co zwrócić uwagę?





# CERTYFIKACJA

Od 26 maja 2022 wszyscy szwajcarscy producenci wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro są traktowani tak samo jak producenci tych wyrobów niemających miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim.

Wobec tego wyroby medyczne do diagnostyki in vitro produkowane przez podmioty szwajcarskie wymagać będą certyfikacji na podstawie procedury oceny zgodności przez jednostki notyfikowane mające siedzibę w UE.

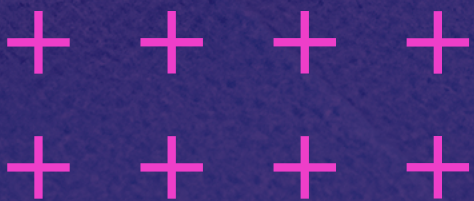




# UWAGA NA CERTYFIKATY

Komisja Europejska wskazuje, że certyfikaty wydane zgodnie z MRA przez jednostki notyfikujące z siedzibą w Szwajcarii nie są uznawane w UE - nawet jeśli zostały wydane przed 26 maja 2022.

Niemniej już od 2015 roku w Szwajcarii nie ma już żadnej jednostki notyfikowanej wyznaczonej na podstawie Dyrektywy IVDD.





# UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL W UE

Jeśli chodzi o wyroby medyczne do diagnostyki in vitro wprowadzone do obrotu przed 26 maja 2022 Komisja wskazuje, że producenci szwajcarscy oraz producenci z państw trzecich, którzy mieli autoryzowanego przedstawiciela z siedzibą w Szwajcarii muszą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę w UE.



@prawomedyczne\_by\_ipso







# Masz pytania ?

---

**NAPISZ:**

[office@ipsolegal.pl](mailto:office@ipsolegal.pl)

**ZADZWOŃ:**

+48 509 163 107

[@prawomedyczne\\_by\\_ipso](#)

