

Wirz Ortho Mechanics
Herr Dr. Peter Wirz
Bernstrasse 1
3076 Worb

Bern, 12. Mai 2015

Ihre Meldung nach Art. 6 MepV¹ vom 07.05.2015 betreffend LegholderRX / Lagerungshilfe

Empfangsbestätigung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir haben Ihre Meldung erhalten und wie folgt nummeriert:

Meldung Nr.: CH-201505-0035	Medizinprodukt der Klasse I
------------------------------------	------------------------------------

Die Meldepflicht nach Art. 6 MepV für das(die) oben erwähnte(n) Medizinprodukt(e) ist somit erfüllt.


Die Empfangsbestätigung der Meldung nach Art. 6 MepV ist keine Konformitätsbescheinigung, keine behördlich überprüfte Registrierung und auch keine Qualitätsbeurteilung des Produktes. Mit dieser Bestätigung nimmt Swissmedic lediglich davon Kenntnis, dass das(die) gemeldete(n) Medizinprodukt(e) der Klasse I in Verkehr gebracht wird(werden). Dabei wird vorausgesetzt, dass die Inverkehrbringerin die erforderlichen Abklärungen zur Bestimmung der Konformität ihres Produktes zu den Anforderungen der MepV getroffen hat.

¹ Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Juli 2010); SR 812.213

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Sie insbesondere für die Selbstkontrolle (Art. 14 MepV) und die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Rückrufe und anderer Sicherheitsmassnahmen (Art. 15 MepV) verantwortlich sind.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte

S. Dunkel-de Raad 

Saskia Dunkel-de Raad, Dr. phil. II
Inspektorin