swissmedic

swissdamed
Schweizer Medizinprodukte Datenbank

02. Oktober 2026

Susanne Wydenkeller Hinder, Leiterin Abteilung Medical Devices Operations & Development
Jasmin Staudenmann, Senior Fachassistentin, Medical Devices Operations & Development

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Agenda

- Schweizer Medizinprodukte Datenbank swissdamed
- Pflichten Wirtschaftsakteure
- Timeline
- Produktregistrierungsgebühr
- Importeure & Verlinkung
- Fragen

Schritt-für-Schritt Anleitung zur Verwendung von swissdamed:
swissdamed Webinar 28 May 2026
swissdamed Webinar 10 November 2026

swissdamed
Pflichten der Wirtschaftsakteure

swissdamed

- 2021: MRA nicht für MDR/IVDR aktualisiert
  - Europäische Regulierung weitgehend in MepV / IvDV übernommen
  - Kein Zugang zu EUDAMED

➡ Entscheid zum Aufbau swissdamed

Leitprinzipien

- swissdamed = zentrale Informationsquelle für den Schweizer Markt
- Alle Medizinprodukte, die auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden, müssen registriert werden
- Keine Schnittstelle zwischen swissdamed und EUDAMED
- Minimaler Registrierungsaufwand
- Transparenz für den Schweizer Medizinproduktemarkt

swissdamed Pflichten

Merkblatt Pflichten Wirtschafsakteure

- Wirtschaftsakteure registrieren sich
  - Hersteller, Schweizer Bevollmächtigte (Mandate), Importeure
  - Seit 2021 mit Papierprozess
  - Seit 2024 in swissdamed
- Hersteller, resp Schweizer Bevollmächtigte, registrieren
  - Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika
  - Seit 2025 freiwillig in swissdamed
  - Seit 1.7.2026 verpflichtend in swissdamed
  - Übergangsfrist bis 31.12.2026
- Importeure verlinken die importierten UDI-DI mit ihrem Akteur
  - Seit 1.10.2026 in swissdamed möglich
  - Übergangsfrist bis 31.03.2027







Registrierung von Medizinprodukten

- Die Registrierung in swissdamed ist obligatorisch für Produkte, Systeme und Behandlungseinheiten, die ab dem 1. Juli 2026 als einzelne Verkaufseinheiten auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden.

→Produkte nach aktuellem und altem Recht (Legacy)

→Registrierung muss bis zum 31. Dezember 2026 abgeschlossen sein

→Sofortige Registrierung im Falle einer Meldepflicht gegenüber Swissmedic aufgrund eines Vorfalls, einer FSCA oder eines Trends

→Ab 1.1.2027: Registrierung vor Inverkehrbringen

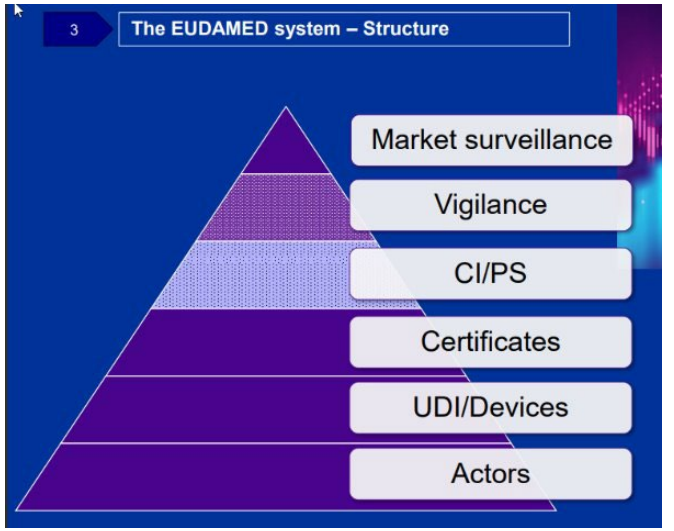
swissdamed ↔ EUDAMED

Ähnlichkeiten

- Fast gleichwertiges Datenmodell und gleiche Business Rules
- Registrierung möglich über
  - Manuelle Eingabe im Editor
  - Bulk Upload von XML-Dateien
  - M2M-Verbindung
- Produktionsumgebung und Testumgebung für Freigabe/Testen neuer Funktionen

Unterschiede

- swissdamed umfasst nur zwei Module
- Unterschiedliche Zeitpläne
- Eigene / interne Programmierung, andere Benutzeroberfläche



Quelle: health.ec.europa.eu

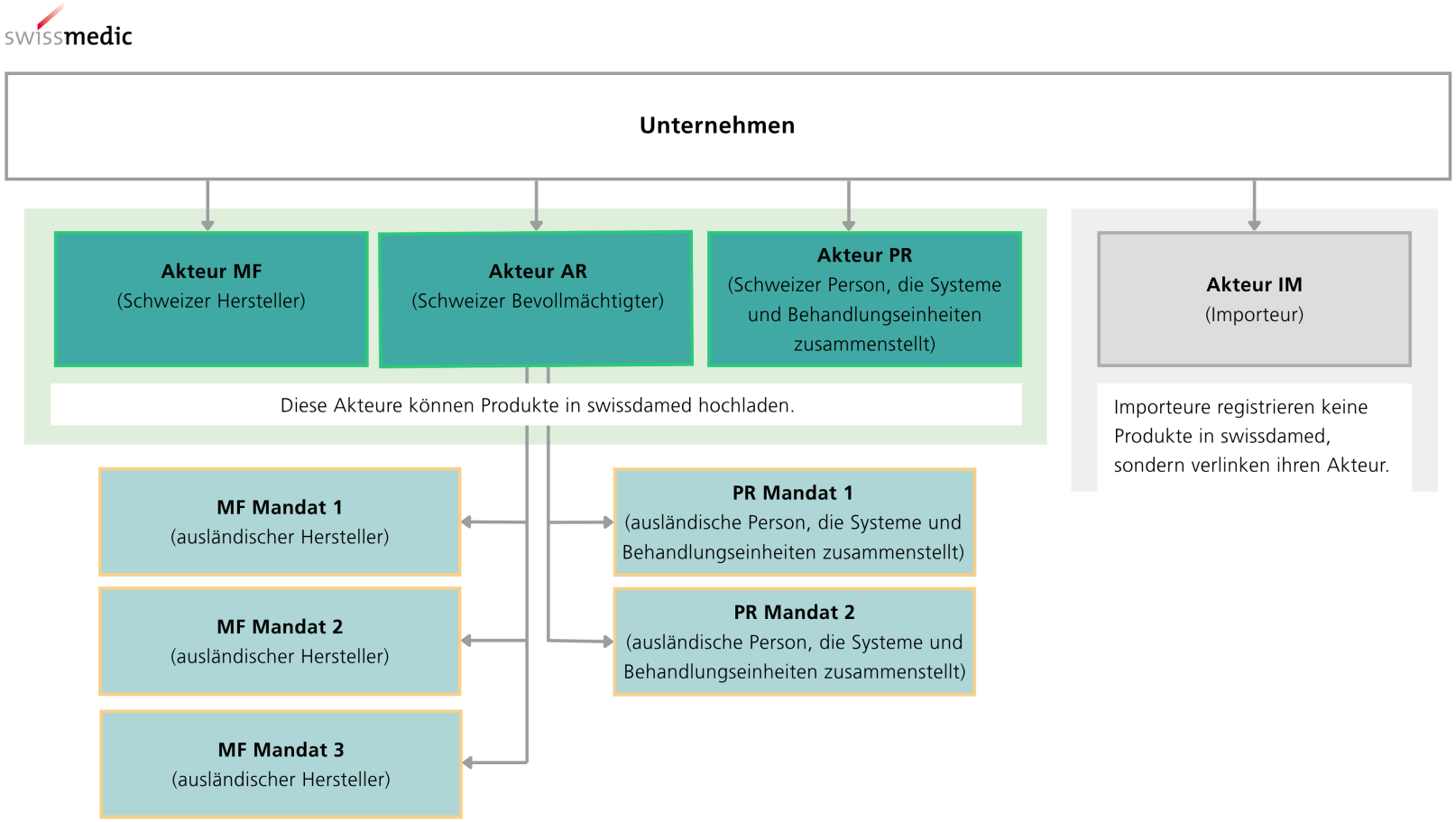
swissdamed

UDI Devices

Actors

Akteursrollen

- Für die Schweiz spezifische Wirtschaftsakteure
  - Schweizer Hersteller (MF)
  - Schweizer Person, die Systeme… zusammenstellt (PR)
  - Schweizer Bevollmächtigter (AR)
    → verantwortlich für Mandate ausländischer Hersteller
  - Schweizer Importeur (IM)



swissdamed specific data elements:

- Swiss market status
- Swiss single registration number (CHRN)
- Swiss authorised representative
- versioning of records

Common data elements swissdamed - EUDAMED:

Basic UDI-DI Data

- Basic UDI-DI/EUDAMED DI, issuing entities
- applicable regulation
- kits, SPP, special device type
- medical purpose
- risk class
- device model/name
- device characteristics (implantable, measuring, reusable surgical instrument, active, administer/remove medicinal product, companion diagnostic, near patient testing, self testing, reagent, instrument, professional testing)
- single registration number (SRN)
- presence of tissues and cells/derivatives

UDI-DI Data

- UDI-DI/EUDAMED ID, unit of use DI, type of UDI-PI, direct marking DI, secondary UDI-DI, Package UDI-DI, issuing entity
- device name, trade name, reference/catalogue number
- product description
- nomenclature code
- intended purpose
- storage/handling warnings/contraindications
- information on sterilization, reuse, single use
- list of substances (CMR, latex, medicinal product, endocrine disruptors)
- clinical sizes
- quantity
- product original manufacturer

EUDAMED specific data elements:

- clinical investigations, performance studies
- certificate information
- market status in EU member states
- member state of placing on the EU market
- device substatus (recalls, field safety corrective actions)
- reprocessed single use
- versioning of records

Details on website:
Device registration

Datenmodell: Minimale Unterschiede

Nur in swissdamed

CHRN (Einmalige Schweizer Registrierungsnummer)

- Schweizer Hersteller
- Schweizer Bevollmächtigte
- Schweizer Importeure

Ausländische Hersteller: Mandats-ID

Status auf dem Schweizer Markt

Verlinkung zwischen dem Schweizer Importeur und den importierten UDI-DIs

swissdamed – zentrale Informationsquelle

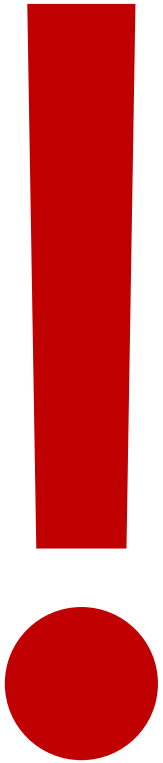
VERANTWORTUNG

Hersteller sind dafür verantwortlich,

- die UDIs mit korrekten Daten zu registrieren
- für das Qualitäts- und Lebenszyklusmanagement der hochgeladenen Daten

DATENNUTZUNG

- UDI-Daten werden systemübergreifend genutzt
- Öffentlicher Download soll Ende 2026 verfügbar sein



Pflichten Wirtschaftsakteure und Registrierung Medizinprodukte

Muss ein ausländischer Hersteller selbst als Akteur in swissdamed registriert sein?

- Der ausländische Hersteller wird vom Schweizer Bevollmächtigten in swissdamed in Form eines Mandats erfasst und hinterlegt (unter Angabe der SRN, Kontaktdaten und Mandatsdauer).

Kann ein CH-REP dem ausländischen Hersteller die Pflege und Registrierung seiner Produktdaten in swissdamed überlassen?

- Falls der ausländische Hersteller seine Produkte bzw. UDI-Daten selbst erfassen und verwalten können soll, kann ihm der Schweizer Bevollmächtigte auf Mandatsebene die Rolle «UDI Editor» zuweisen.

Können die Daten vom alten System (Meldungen/Notifikationen) übernommen werden?

- Nein. Die Daten aus dem bisherigen Meldesystem werden nicht automatisch in swissdamed übernommen. Die entsprechenden Produkte müssen im Modul UDI Devices neu registriert werden.

Können bereits registrierte Produkte wieder aus swissdamed gelöscht werden?

- Nein & Ja. UDI Daten bleiben in swissdamed, nur Marktstatus wird angepasst. Wurde ein Datensatz irrtümlich angelegt oder enthält er Fehler in nicht editierbaren Feldern (*non-updatable fields*), kann das Produkt über die Funktion „Discard“ deaktiviert werden.

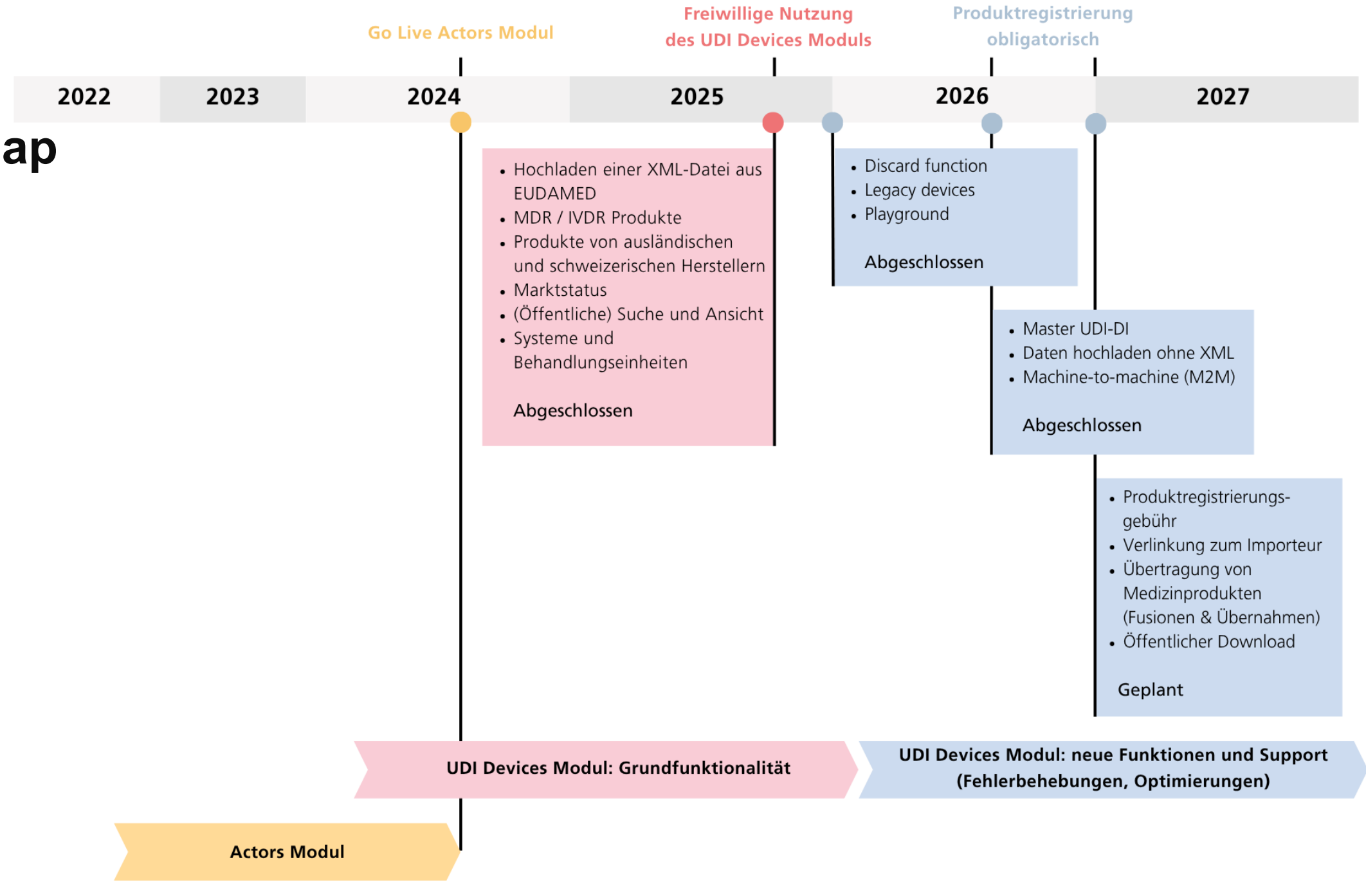
Wird swissdamed integriert in EUDAMED sein? Gibt es Synergien zwischen beiden Systemen?

- swissdamed ist nicht in EUDAMED integriert. swissdamed folgt soweit wie praktikabel EUDAMED (zB Business Rules, Data Dictionary, xsd Format). Die Schweiz ist aber ein Drittstaat und hat darum nur sehr begrenzt Zugriff auf Informationen zu EUDAMED.

Timeline
Registrierungsmöglichkeiten

swissdame

Roadmap

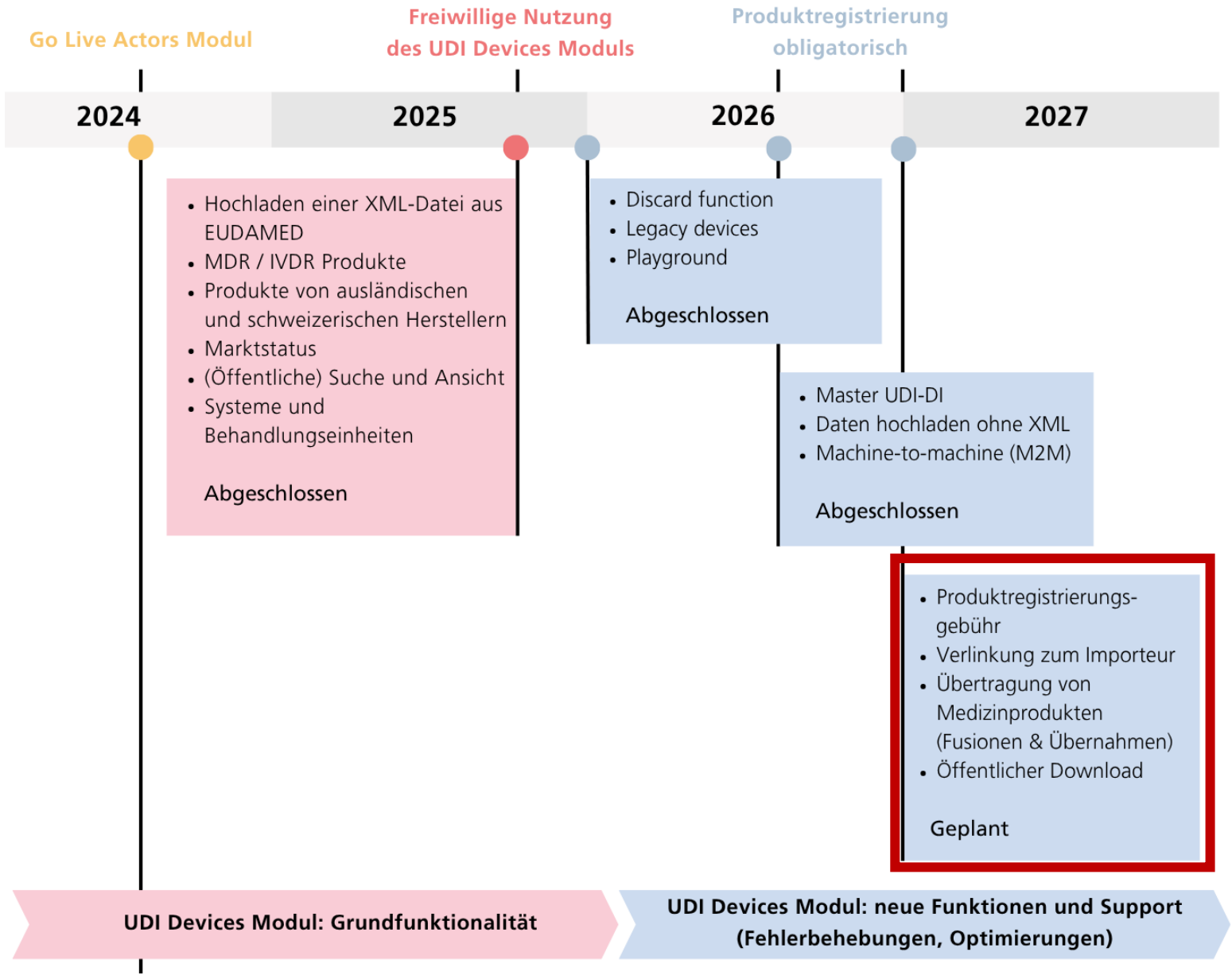


swissmedic

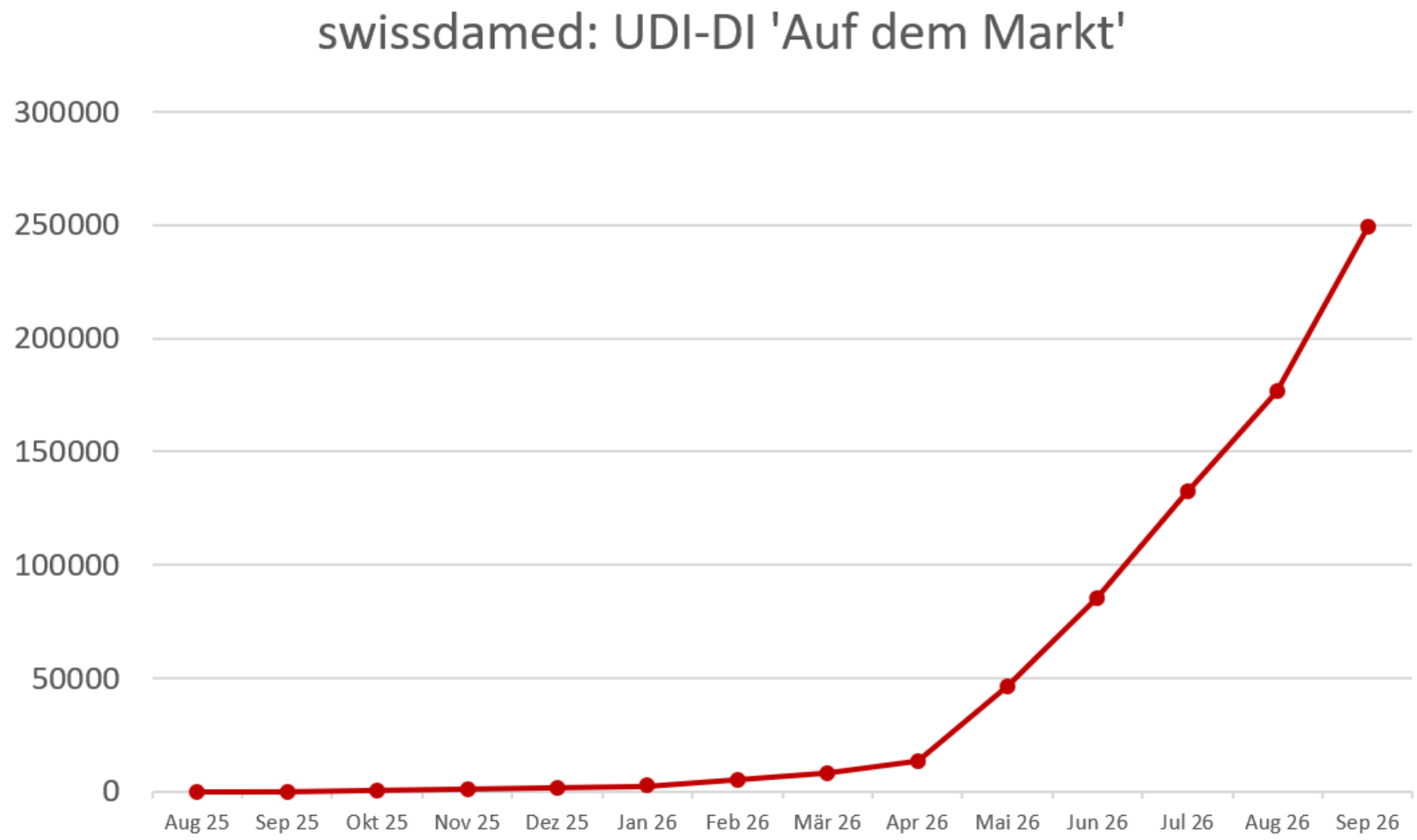
Geplante Funktionen

Bis Ende 2026:

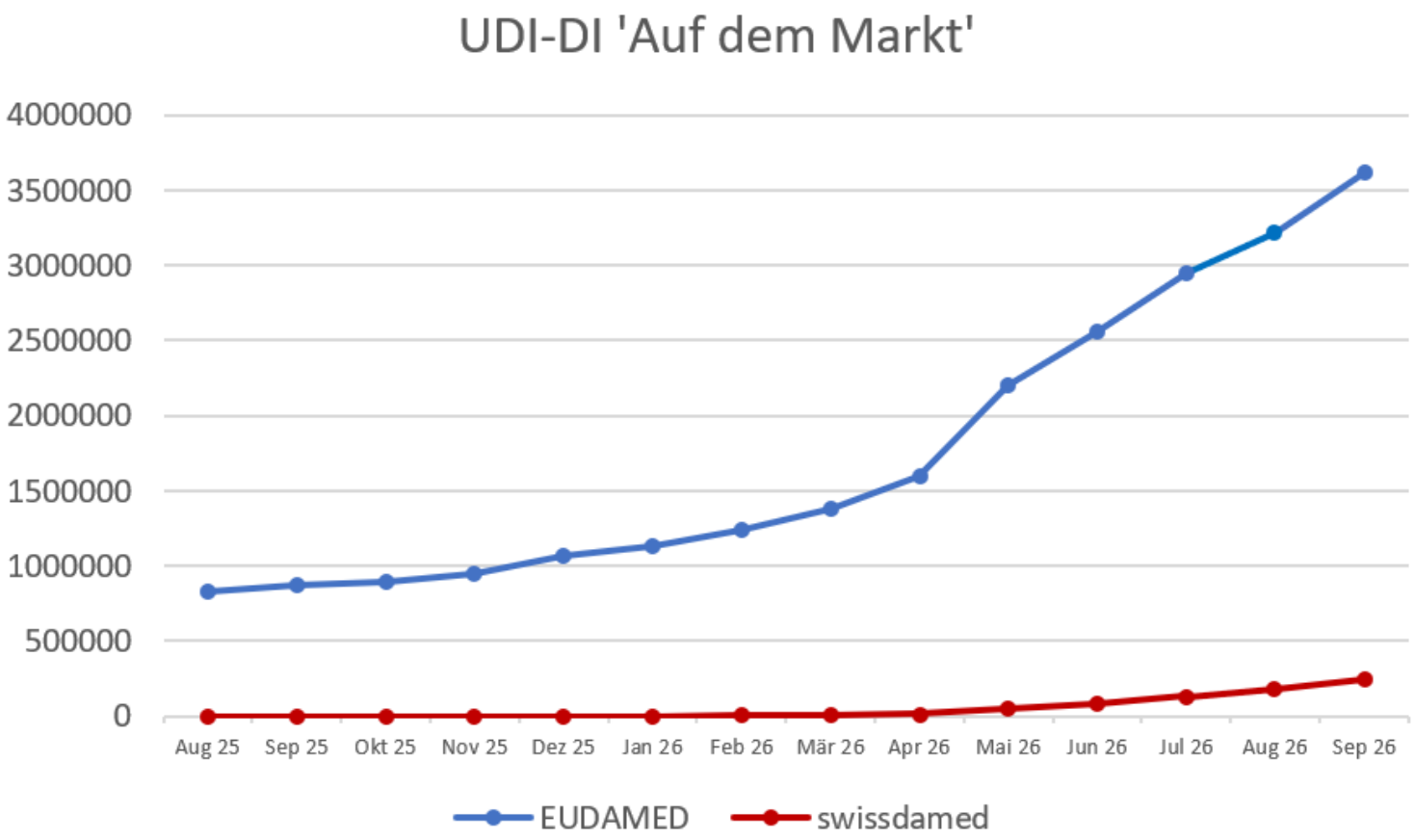
- Dashboard Registrierungsgebühr
- Verlinkung zum Importeur ✓
- UDI-Transfer, Übertragung von Medizinprodukten
- Öffentlicher Download
- Chatbot



Fortschritt bei der Registrierung



Fortschritt bei der Registrierung



- Endgültige Anzahl der Registrierungen: ?
- Registrierungen nehmen langsam zu
- System hat geprüfte Kapazität
- Support jetzt leichter zu erreichen als später

Registrierungsmöglichkeiten

		Anzahl Produkte	Vertrautheit mit EUDAMED	Erforderliche IT-Kenntnisse
M2M-Anbindung / Upload via REST API		●●●	●●●	●●●
XML Upload	XML aus EUDAMED herunterladen / in swissdamed hochladen	●●	●●●	●● swissdamed-Teil
	XML gemäss EUDAMED-Spezifikationen erstellen (GET oder POST DEVICE)	●●●	●●●	●●●
Online-Editor (manuelle Dateneingabe)		●	●●	●

Legende

● = niedrig ●● = mittel ●●● = hoch

XML Bulk Upload

- XML gemäss den EUDAMED-XSD-Spezifikationen: GET DEVICE oder POST DEVICE
  - Download von EUDAMED (private Suche) UDI-Benutzerhandbuch
  - Erstellung gemäß XSD-Spezifikationen aus dem eigenen System Spezifikationen
- swissdamed unterstützt für POST:

<xs:element ref="device:Device" minOccurs="1" maxOccurs="300"/>

Aber nicht:

~~<xs:element ref="device:BasicUDI" minOccurs="1" maxOccurs="300"/>~~

~~<xs:element ref="device:UDIDIData" minOccurs="1" maxOccurs="300"/>~~

→ 1:1-Beziehung zwischen Basic UDI-DI und UDI-DI

- Zwei Validierungen: XSD-Format, Business Rules
- Das XSD-Format begrenzt die Anzahl auf 300 UDI-DIs
- Gleicher Prozess für den ersten Upload und spätere Aktualisierungen (zu beachten: nicht aktualisierbare Felder)
- Keine Excel-XML-Vorlage für den Bulk Upload

Timeline und Registrierungsmöglichkeiten

Welche Daten werden über den öffentlichen Download von swissdamed verfügbar sein?

- Produktdaten (Device Data): Informationen über Medizinprodukte und deren spezifische Eigenschaften.
- Akteursdaten (Actor Data): Informationen zu den beteiligten Personen oder Organisationen (z. B. Hersteller, Importeure)

Können mehrere XML-Dateien gleichzeitig in swissdamed hochgeladen werden?

- Nein, das Hochladen mehrerer separater XML-Dateien in einem einzigen Schritt ist nicht möglich.

Wird es möglich sein, auch Produkte im Status «submitted» aus EUDAMED herunterzuladen und für swissdamed zu verwenden?

- Es ist geplant, dass mit einem neuen Release von EUDAMED die XML-Datei auch ohne vorhergehende Bestätigung durch die Benannte Stelle heruntergeladen werden kann. Sobald dieser Release erfolgt ist, gelten auch für diese Produkte die publizierten Fristen für die Produktregistrierung. Sollte der Release nicht rechtzeitig erfolgen, wird Swissmedic aufgrund der längeren Übergangsfristen für die Bestätigung durch die Benannten Stellen gemäss Art. 123 Abs. 3 Bst. ea EU-MDR, den heilmittelrechtlichen Vollzug der Produktregistrierungspflicht für diese Produkte auf diese längeren Übergangsfristen der EU abstimmen.

Ist ein Wechsel des CH REPs für einzelne Basic UDI-DIs möglich?

- Ja. Eine UDI-Transfer Funktion, um einzelne Basic UDI-DI von einem Mandat zum anderen zu übertragen ist in Entwicklung und wird noch dieses Jahr verfügbar sein.

Ist es möglich, eine Liste der bereits registrierten Produkte zu ziehen, oder einen Abgleich online zu machen?

- In swissdamed gibt es die Funktion «Registrierte UDIs prüfen». Dort können UDI Codes eingetragen werden und diese werden dann überprüft. Geprüft wird, ob der Code bereits registriert ist und bei welchem Akteur / Mandat.

Timeline und Registrierungsmöglichkeiten

Welche Fehlermeldungen kann es geben und wie behebt man sie?

- Es gibt viele verschiedene Wege, wie man Fehler erzeugen kann, welche eine Registrierung / ein Update verhindern
  - Generell: Business Rules werden nicht eingehalten. Update Regeln aus Data Dictionary werden nicht eingehalten.
    → diese Grundlagen müssen befolgt werden, Daten korrigieren, neue UDI-DI zuteilen.
  - XML Upload: nicht befolgen des EUDAMED xsd Formats
    → GET XML nicht manuell anpassen.
    → EUDAMED hatte auch schon Fehler im GET XML Format verglichen mit eigener Spezifikation (Meldung an swissdamed Support)
  - M2M: Häufige Fehler und deren Lösung sind in der Dokumentation der API Spezifikation enthalten

→ Suche in Fragen und Antworten

Wenn nicht alle Produkte, die in der EUDAMED registriert sind, auch in der Schweiz verkauft werden, welche Möglichkeiten gibt es beim Bulk-Download in EUDAMED im Nachgang diese Datei zu bearbeiten?

- Beim Bulk-Download von EUDAMED sollte die Datei im Nachgang NICHT bearbeitet werden. Nach dem Upload in swissdamed können nur die in der Schweiz in Verkehr gebrachten UDI-DIs ausgewählt und der Rest gelöscht werden. Diese letzteren werden nie öffentlich sichtbar, keine Registrierungsgebühr.

Produktregistrierungsgebühr

Produktregistrierungsgebühr SR 812.214.5

Was wird in Rechnung gestellt:

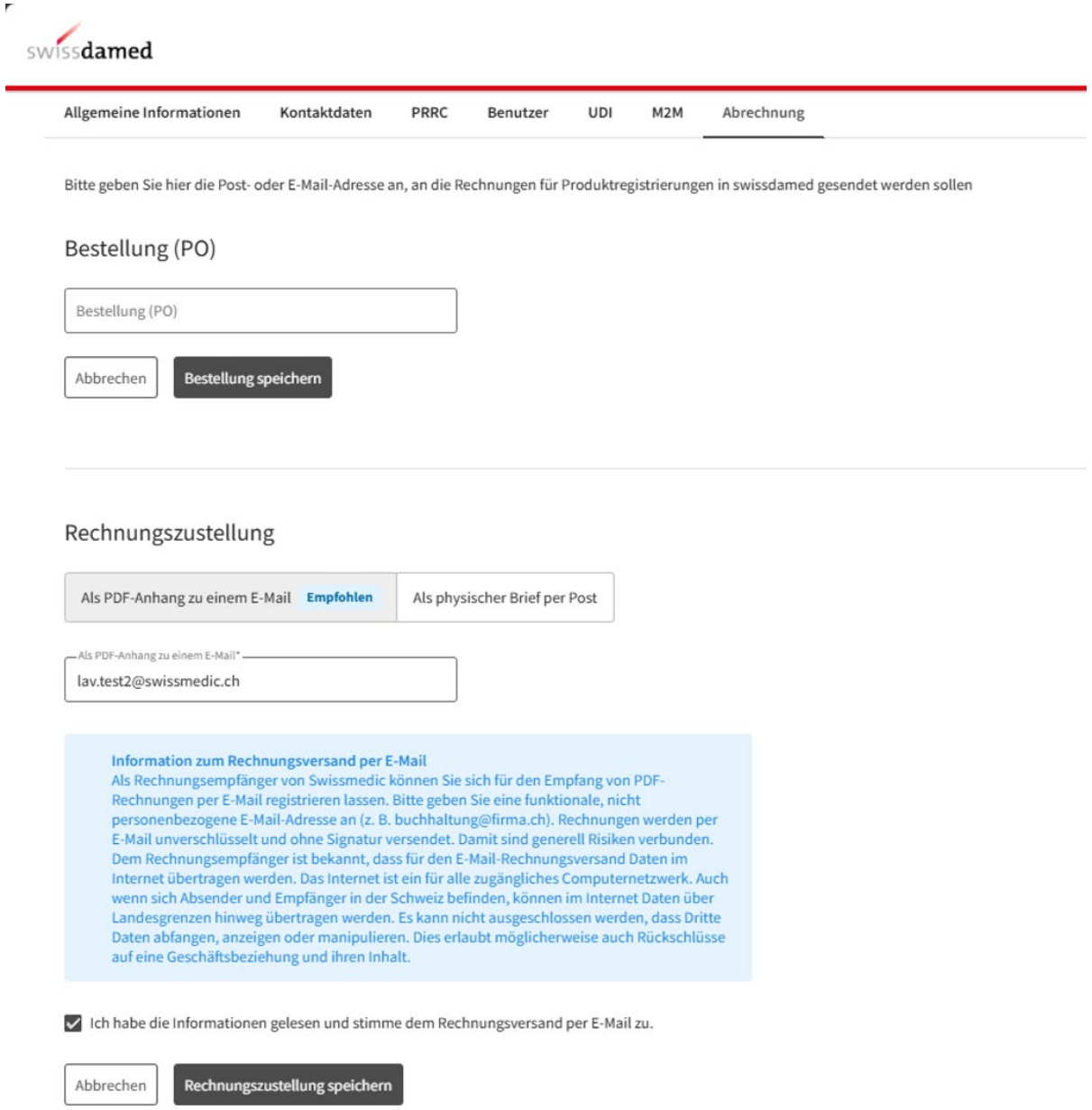
- Jede registrierte UDI-DI („Auf dem Markt")
- Keine Gebühr für neue Versionen/Aktualisierungen einer UDI-DI

Erste registrierte UDI-DI eines • Schweizer- oder ausländischen Herstellers • Einer Schweizer- oder ausländischen Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellt	200 CHF
Jede weitere im Kalenderjahr registrierte UDI-DI	20 CHF
Gebührenobergrenze pro Kalenderjahr	10'000 CHF (491 UDI-DIs)

- Am 31.12.2026: Für alle UDI-DIs, die zu diesem Zeitpunkt den Status „Auf dem Markt" haben, wird erstmals eine Gebühr erhoben
- Ab Januar 2027: Bis zu monatlich wird eine Gebühr für alle im laufenden Monat registrierten UDI-DIs erhoben

Abrechnungsdashboard

- Im Dashboard festlegbar
  - Rechnungsadresse
  - PO Nummer
  - E-Mail Adresse für die Zustellung
- Funktion wird bald verfügbar sein



Produktregistrierungsgebühr

Ist die Registrierungsgebühr einmalig?

- Ja. Jede UDI-DI wird grundsätzlich nur einmal verrechnet, und zwar im Jahr seiner erstmaligen Registrierung. Bereits registrierte UDI-DI werden in den Folgejahren nicht erneut verrechnet.
- Die Gebühren werden jedoch jährlich auf Basis der im jeweiligen Kalenderjahr neu registrierten UDI-DI berechnet. Updates bestehender Daten sind kostenlos. Wird eine UDI-DI «discarded» und anschliessend neu registriert, ist diese Neuregistrierung erneut kostenpflichtig.

An wen werden die Rechnungen ausgestellt?

- Die Rechnung wird an den Akteur (= Schweizer) gesendet. Bei ausländischen Herstellern bzw. Personen, die Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellen, erfolgt die Rechnungsstellung an den zuständigen CH-REP.

Wie wird die Gebühr zugeordnet?

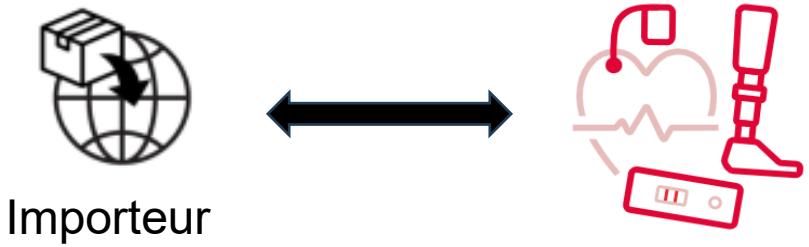
- Die Registrierungsgebühr wird dem jeweiligen Hersteller bzw. der Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellt (über die SRN bei Mandaten) zugeordnet. Rechnungen werden pro Mandat separat ausgestellt.

Ist der CH-REP verantwortlich und darf der ausländische Hersteller direkt bezahlen?

- Der CH-REP ist gegenüber Swissmedic für die Zahlung verantwortlich. Aus Sicht von Swissmedic müssen Zahlungen über den auf der Rechnung ausgewiesenen QR-Code bzw. die darin enthaltenen Zahlungsinformationen abgewickelt werden. Zahlungsfrist: 30 Tage

Importeure & UDI-DI Verlinkung
FSC
Support

Importeure: UDI-DI Verlinkung



Importeure
- Verlinken UDI-DIs
- UDI-DIs wurden zuvor von Herstellern / AR registriert

Funktion verfügbar seit **1. Oktober 2026** im produktiven System

Importeure haben bis zum 31.03.2027 Zeit, sich mit den Produkten zu verlinken
Importeure

Free Sales Certificates

FSC-Bestellungen, die am oder nach dem 1. Januar 2027 bearbeitet werden:

- Alle in der Produktliste aufgeführten Medizinprodukte, Systeme und Behandlungseinheiten müssen in swissdamed registriert sein

Website: Ausstellen von Exportzertifikaten (FSC) für Medizinprodukte

Wegleitung Exportzertifikate

2 Verwendung der Exportzertifikate

Die Exportzertifikate bestätigen die formale Konformität der jeweiligen Medizinprodukte mit den gesetzlichen Anforderungen in der Schweiz und damit ihre grundsätzliche Verkehrsfähigkeit zum Zeitpunkt des Ausstellens.

Importeursverlinkung

Gibt es eine Masseverlinkungsfunktion für Importeure?

- Ja, es können bis zu 1000 UDI-DIs auf einmal verlinkt werden (Copy-Paste der gewünschten UDI-DIs)

Können UDI-DIs wieder entlinkt werden?

- Ja

Können mehrere Importeure dieselben UDI-DIs verlinken?

- Ja, alle Importeure müssen sich verlinken

Ist die Verlinkung öffentlich sichtbar?

- Ja, die verlinkten Importeure sind in der UDI Detailansicht aufgelistet

Entstehen durch die UDI-Verlinkung Kosten für die Importeure?

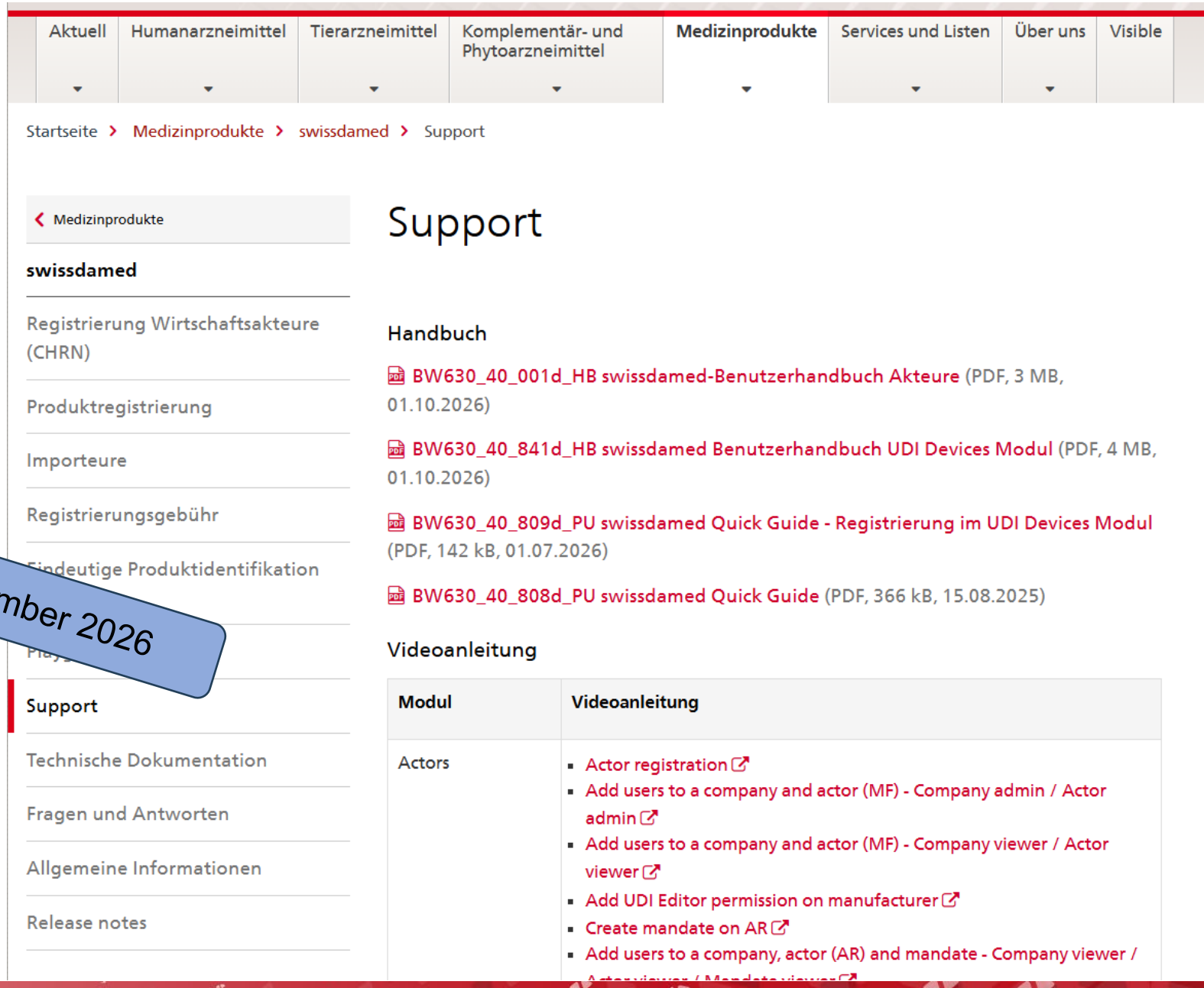
- Nein

Ressourcen

- swissdamed.ch
- playground.swissdamed.ch
- Swissmedic Website
- Support
- swissdamed Webinar 1

swissdamed Webinar 2 Englisch
Anforderungen und Fristen für die Registrierung
Verlinkung UDI-DI zu Importeur
Gebühren
UDI Transfer
Daten herunterladen

10. November 2026





swissdamed jetzt nutzen!

→ Transparenz im Schweizer Medizinproduktemarkt erhöhen