



**MDSRO**

MEDICAL DEVICE SHORTAGE  
REPORTING ORGANIZATION

## Ihre Meldung betreffend fehlende Medizinprodukte in der Schweiz

Mit Ausfüllung dieses Meldeformulars und Auswählen dieses Feldes bestätigen Sie, dass Sie unsere Datenschutzbestimmungen sowie unsere Nutzungsbedingungen akzeptiert haben. Insbesondere bestätigen Sie, dass die von Ihnen gemachten Angaben wahrheitsgemäss und vollständig sind. Sie geben uns damit die Erlaubnis, Ihre Personendaten gemäss unseren Datenschutzbestimmungen zu bearbeiten. Bitte beachten Sie, dass wir Ihre Angaben nur in anonymisierter Form (ohne Bezug zu Personendaten) weitergeben dürfen.

- Ihr Vorname und Nachname
  
- Ihre Rolle (z.B. Hersteller, CH-REP, Importeur, Händler, Gesundheitsfachperson, Gesundheitseinrichtung oder Patient)
  
- Ihre Post-Adresse (vorzugsweise Geschäfts-Adresse Ihres Arbeitgebers/Auftraggebers)
  
- Ihre E-Mail-Adresse (vorzugsweise Geschäfts-Email-Adresse)
  
- Ihre Telefonnummer (vorzugsweise Geschäfts-Telefonnummer)
  
- Welches Medizinprodukt fehlt bei Ihnen oder in Ihrer Organisation? (Mindestangaben: Name, Kategorie, Hersteller)
  
- Weshalb kann dieses Medizinprodukt nicht durch ein konformes, in der Schweiz verfügbares Medizinprodukt ersetzt werden (z.B. Begründung des Herstellers, des Importeurs, des CH-REP, der Gesundheitseinrichtung oder der Gesundheitsfachperson)



**MDSRO**

**MEDICAL DEVICE SHORTAGE  
REPORTING ORGANIZATION**

- Welche Anzahl dieses Medizinproduktes fehlt bei Ihnen oder in Ihrer Organisation? (z.B. Menge pro Monat oder Jahr anhand von Vorjahreszahlen etc.)
- Was ist Ihrer Meinung nach der Grund für diesen Engpass (z.B. nicht rechtzeitige Zertifizierung, Probleme bei der Technischen Dokumentation, fehlender CH-REP etc.)
- Wie lange wird Ihrer Meinung nach dieser Engpass andauern? (z.B. Begründung des Herstellers, des Importeurs, des CH-REP etc.)
- Haben Sie darüber Kenntnis, das auch andere Personen oder Institutionen von diesem Engpass betroffen sind bzw. dringend auf dieses Produkt angewiesen sind?
- Welche Auswirkungen hat Ihrer Meinung nach der Versorgungsengpass auf die nationale Gesundheitsversorgung?

schwerwiegende Auswirkungen

kritische Auswirkungen

keine Auswirkungen



**MDSRO**

MEDICAL DEVICE SHORTAGE  
REPORTING ORGANIZATION

## **Ihr Unterstützungsbedarf**

Bei der Auswahl eines oder mehrerer der unten angegebenen Felder, geben Sie Angelina Hakim der QUNIQUE GmbH und/oder Andrea Schütz der Prager Dreifuss AG die Erlaubnis, Sie zu kontaktieren. Dadurch entsteht weder ein Mandatsverhältnis noch etwaige vorvertragliche Verpflichtungen.

Wünschen Sie Unterstützung bei der Einholung einer Ausnahmegenehmigung sowie bei der Prüfung und Umsetzung von Alternativen zur Verhinderung von Versorgungsengpässen

**Angelina Hakim und Andrea Schütz werden Sie kontaktieren**

Wünschen Sie Unterstützung in Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs, z.B. Benennung eines CH-REP/ CH-IMPORTER, PRRC, Technische Dokumentation (wie z.B. klinische Bewertung, Risikoanalysen), Projektmanagements, Audits, Schulungen etc.

**Angelina Hakim wird Sie kontaktieren**

Wünschen Sie Unterstützung bei der Auslegung von gesetzlichen Bestimmungen, der Erstellung von Verträgen und juristischen Texten (z.B. Datenschutzerklärungen, Werbetexte etc.), der Durchsetzung Ihrer Ansprüche (z.B. Klagen, Beschwerden, Stellungnahmen, Verhandlungen etc.) oder im Umgang mit Behörden (z.B. Swissmedic, BAG, kantonalen Gesundheitsbehörden, Krankenversicherer, etc.)

**Andrea Schütz wird Sie kontaktieren**

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Meldeformular an die folgende Email: [info@mdsro.ch](mailto:info@mdsro.ch).**

**Wir bedanken uns herzlich für Ihre Unterstützung bei der Bekämpfung von Versorgungsengpässen in der Schweiz.**