

201.96332

EINSCHREIBEN
Ralf Anderegg
RehaMediTec - STK Anderegg
Sädelstrasse 7
3115 Gerzensee

Bern, 24.09.2021

**Ihre Registrierung nach Art. 55 Abs. 1 MepV¹ vom 22.09.2021 als Importeur
Application ID SAP 102662019**

Bestätigung Ihrer Registrierung und Mitteilung der CHRN



Sehr geehrte Damen und Herren

Wir haben Ihre Registrierung erhalten und gestützt auf Art. 55 MepV geprüft. Wir teilen Ihnen hiermit Ihre einmalige Identifikationsnummer (CHRN - Swiss Single Registration Number) mit:

CHRN-IM-20000646
RehaMediTec - STK Anderegg, Sädelstrasse 7, 3115 Gerzensee Importeur CHE104167355 Öffentliche Kommunikationsdaten kontakt@rehameditec.ch, +41 76 442 28 88 Kontaktperson Ralf Anderegg, +41 76 442 28 88, kontakt@rehameditec.ch

Die Registrationspflicht gemäss Art. 55 MepV als Importeur ist somit erfüllt.

¹ Medizinprodukteverordnung vom 26. Mai 2021, SR 812.213

Die Vergabe der CHRN gestützt auf Art. 55 MepV bestätigt, dass Swissmedic die Angaben der **RehaMediTec - STK Andereg** hinsichtlich folgender Aspekte überprüft hat:

1. Abgleich der Firmenangaben mit dem Schweizer Handelsregister
2. Überprüfung auf Doppelregistrierungen

Die Ausstellung der CHRN ist keine Konformitätsbescheinigung, keine behördlich überprüfte Registrierung der durch die **RehaMediTec - STK Andereg** in Verkehr gebrachten Produkte und auch keine Qualitätsbeurteilung dieser Produkte.

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Ihnen als Importeur nach Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV sämtliche Pflichten dieser Rolle obliegen.

Des Weiteren machen wir Sie darauf aufmerksam, dass sämtliche Änderungen zu den anlässlich der Registrierung gemachten Angaben gemäss Art. 55 Abs. 2 MepV innerhalb einer Woche an Swissmedic zu melden sind.

Gestützt auf Art. 65 Abs. 1 HMG sowie Art. 1 und Art. 3 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) erhebt Swissmedic für die Durchführung von Verwaltungshandlungen eine Verwaltungsgebühr. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt gemäss Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic CHF 200.- pro Arbeitsstunde. Der Aufwand von Swissmedic für die Überprüfung der Registrierung und die Erteilung der CHRN beträgt 1 Stunde was Gebühren von CHF 200.- entspricht.

Die Rechnung wird mit separater Post zugestellt.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte

Dokument ohne Unterschrift

Ihr Kontakt:

Bereich Marktüberwachung, Abteilung Medizinprodukte
Team CHRN, E-Mail: srn@swissmedic.ch

201.96338

EINSCHREIBEN
Ralf Anderegg
RehaMediTec - STK Anderegg
Sädelstrasse 7
3115 Gerzensee

Bern, 24.09.2021

**Ihre Registrierung nach Art. 55 Abs. 1 MepV¹ vom 22.09.2021 als Bevollmächtigter
Application ID SAP 102662020**

Bestätigung Ihrer Registrierung und Mitteilung der CHRN



Sehr geehrte Damen und Herren

Wir haben Ihre Registrierung erhalten und gestützt auf Art. 55 MepV geprüft. Wir teilen Ihnen hiermit Ihre einmalige Identifikationsnummer (CHRN - Swiss Single Registration Number) mit:

CHRN-AR-20000647
RehaMediTec - STK Anderegg, Sädelstrasse 7, 3115 Gerzensee Bevollmächtigter CHE104167355 Öffentliche Kommunikationsdaten kontakt@rehameditec.ch, +41 76 442 28 88 Kontaktperson Ralf Anderegg, +41 76 442 28 88, kontakt@rehameditec.ch PRRC Ralf Anderegg, +41 76 442 28 88, kontakt@rehameditec.ch

Die Registrationspflicht gemäss Art. 55 MepV als Bevollmächtigter ist somit erfüllt.

¹ Medizinprodukteverordnung vom 26. Mai 2021, SR 812.213

Die Vergabe der CHRN gestützt auf Art. 55 MepV bestätigt, dass Swissmedic die Angaben der **RehaMediTec - STK Anderegg** hinsichtlich folgender Aspekte überprüft hat:

1. Abgleich der Firmenangaben mit dem Schweizer Handelsregister
2. Überprüfung auf Doppelregistrierungen
3. Überprüfung der Angaben zum Mandat zwischen dem Hersteller und dem Bevollmächtigten auf Vollständigkeit.

Die Ausstellung der CHRN ist keine Konformitätsbescheinigung, keine behördlich überprüfte Registrierung der durch die **RehaMediTec - STK Anderegg** in Verkehr gebrachten Produkte und auch keine Qualitätsbeurteilung dieser Produkte.

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Ihnen als Bevollmächtigter nach Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV sämtliche Pflichten dieser Rolle obliegen.

Des Weiteren machen wir Sie darauf aufmerksam, dass sämtliche Änderungen zu den anlässlich der Registrierung gemachten Angaben gemäss Art. 55 Abs. 2 MepV innerhalb einer Woche an Swissmedic zu melden sind.



Gestützt auf Art. 65 Abs. 1 HMG sowie Art. 1 und Art. 3 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) erhebt Swissmedic für die Durchführung von Verwaltungshandlungen eine Verwaltungsgebühr. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt gemäss Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic CHF 200.- pro Arbeitsstunde. Der Aufwand von Swissmedic für die Überprüfung der Registrierung und die Erteilung der CHRN beträgt 1 Stunde was Gebühren von CHF 200.- entspricht.

Die Rechnung wird mit separater Post zugestellt.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte

Dokument ohne Unterschrift

Ihr Kontakt:

Bereich Marktüberwachung, Abteilung Medizinprodukte
Team CHRN, E-Mail: srn@swissmedic.ch