

Bones AG
Stephan Knecht
Güterstrasse 8
8245 Feuerthalen

Bern, 24. März 2017

Ihre Meldung nach Art. 6 MepV¹ vom 01.02.2017 betreffend Milestone

Empfangsbestätigung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir haben Ihre Meldung erhalten und wie folgt nummeriert:

Meldung Nr.: CH-201702-0013	Medizinprodukt der Klasse I
------------------------------------	------------------------------------

Die Meldepflicht nach Art. 6 MepV für die oben erwähnten Medizinprodukte ist somit erfüllt.

Die Empfangsbestätigung der Meldung nach Art. 6 MepV ist keine Konformitätsbescheinigung, keine behördlich überprüfte Registrierung und auch keine Qualitätsbeurteilung der Produkte. Mit dieser Bestätigung nimmt Swissmedic lediglich davon Kenntnis, dass die gemeldeten Medizinprodukte der Klasse I in Verkehr gebracht werden. Dabei wird vorausgesetzt, dass die Inverkehrbringerin die erforderlichen Abklärungen zur Bestimmung der Konformität ihrer Produkte zu den Anforderungen der MepV getroffen hat.

¹ Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001; 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.

Zudem setzen wir Sie hiermit darüber in Kenntnis, dass Ihre im Meldeformular gemachten Angaben in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) hochgeladen werden.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Wälti".

Dr. Rudolf Wälti
Wissenschaftlicher Mitarbeiter