

Einschreiben

Velumount GmbH  
Herr Arthur Wyss  
Zeughausgasse 16  
3011 Bern

25. Januar 2010/geh

**Nachträgliche Kontrolle  
Inverkehrbringen von Medizinprodukten  
„Velumount Gaumenspange“ zur Beseitigung von Schnarchen und Reduzierung  
von Schlafapnoe**

**Abschluss des Verfahrens / Verfügung**

Sehr geehrter Herr Wyss

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend Institut), hat Ihre Stellungnahme vom 15. November 2010 fristgerecht erhalten. Im Rahmen dieser Stellungnahme wurde auf Ihren Wunsch mit dem rechtsunterzeichneten eine Besprechung anberaumt. Ziel dabei war, die geforderten Unterlagen und Informationen persönlich übergeben zu können. Diese Besprechung fand am 18. November 2010 bei Swissmedic statt. Es wurden die folgenden Dokumente Nachweise und Produktmuster übergeben;

- Vollständige technische Dokumentation, gemäss den Anforderungen der RL 93/42/EWG
- Gebrauchsanleitungen in den 3 Sprachen d,f, und i.
- 2 Produkt Muster „Velumount Gaumenspange“
- Konzept und Schulungsunterlagen zur Anpassung.
- Selbstdeklaration gemäss der RL 93/42 EWG

Nach eingehender Prüfung der persönlich übergebenen Nachweisen, samt Produktmuster, kann insgesamt festgestellt werden, dass sich die vom Signalgeber manifestierten Mängel bezüglich der Sicherheit des Produktes nicht bestätigt haben. Die Risiken bezüglich infektiöser und mikrobieller Infektionen, sowie der mechanischen Verletzungsgefahr werden wirksam

Velumount GmbH\_Gaumenspange\_Abschlussverfügung.doc

mittels des Risikomanagements gelenkt und überwacht. Die nötigen Informationen werden beim Anpassungsprozess durch geschultes Fachpersonal sensibilisiert und den Produkten mittels IFU mitgegeben.

Dahingehend sind Sie unseren Anforderungen nachgekommen. Aus diesen Gründen kann das eröffnete Verwaltungsmassnahmeverfahren gegenüber Velumount GmbH ohne angeordnete Korrekturmassnahmen abgeschlossen werden.

Gestützt auf die oben erwähnten Erwägungen wird verfügt:

1. Das Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen die Firma Velumount GmbH in Sachen Konformität „Velumount Gaumenspange“ wird abgeschlossen.
2. Der Firma Velumount GmbH werden keine Gebühren auferlegt.

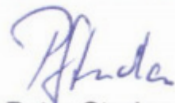
**zu eröffnen:**

Velumount GmbH, Zeughausgasse 16, 3011 Bern

Mit freundlichen Grüssen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte

Leiter Marktüberwachung



Peter Studer

Inspektor



Rolf Gehri