Medizinprodukteverordnung
(MepV)

vom 17. Oktober 2001

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 2 Absatz 2, 4 Absatz 2, 45 Absatz 3, 46 Absatz 2, 47 Absatz 2, 48, 49 Absatz 2, 50 Absatz 1, 51 und 82 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000[1] (HMG),
auf Artikel 21 Ziffer 2 des Elektrizitätsgesetzes vom 24. Juni 1902[2],
auf Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes vom 9. Juni 1977[3] über das Messwesen
und auf Artikel 37 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991[4]
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995[5] über die technischen Handelshemmnisse,

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Medizinprodukte

[1] Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der eingesetzten Software sowie des Zubehörs, welche zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann und die dazu dienen, beim Menschen:

a. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern;

b. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren;

c. den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen;

d. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.

AS **2001** 3487
1 SR **812.21**
2 SR **734.0**
3 SR **941.20**
4 SR **814.50**
5 SR **946.51**

2 Sie werden unterteilt in:

a. klassische Medizinprodukte;

b. Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik;

c. aktive implantierbare Medizinprodukte.

3 Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik sind Medizinprodukte, die als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System nach der festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschliesslich Blut- und Gewebespenden, verwendet werden und ausschliesslich oder hauptsächlich dazu dienen, Informationen zu liefern:

a. über physiologische oder pathologische Zustände;

b. über angeborene Anomalien;

c. zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängerinnen und Empfängern;

d. zur Überwachung therapeutischer Massnahmen.

4 Aktive implantierbare Medizinprodukte sind Medizinprodukte:

a. deren Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist;

b. die dafür konzipiert sind, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden; und

c. dazu bestimmt sind, nach dem Eingriff dort zu bleiben.

5 Klassische Medizinprodukte sind Medizinprodukte, die weder aktive implantierbare Medizinprodukte noch Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik sind.

Art. 2 Ausnahmen vom Geltungsbereich

1 Für klassische und aktive implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten, sind nur die Artikel 6 Absatz 3, 26 und 27 sowie der 5. Abschnitt anwendbar.

2 Diese Verordnung gilt in Bezug auf die klassischen und die aktiven implantierbaren Medizinprodukte nicht für:

a. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blut, Blutprodukte, -plasma oder -zellen menschlichen Ursprungs enthalten, ausser es handle sich dabei um Stoffe, die – gesondert verwendet – als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie

89/381/EWG[6] betrachtet werden und die in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können;

b. vitale Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens vitale Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten;

c. Organe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von devitalisiertem tierischem Gewebe oder von devitalisierten Produkten hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden.

Art. 3 Begriffe

[1] Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

a. *Zubehör:* Bestandteile, die keine selbstständigen Medizinprodukte sind, aber nach der von der Herstellerin festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Medizinprodukt nach den Anweisungen von dessen Herstellerin zu verwenden sind;

b. *Sonderanfertigung:* ein nicht serienmässig hergestelltes Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung und unter der Verantwortung einer beruflich entsprechend qualifizierten Person für eine mit Namen genannte Patientin oder einen mit Namen genannten Patienten angefertigt wird;

c. *Leistungsbewertung:* das Erbringen des Nachweises, dass ein Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik unter normalen Einsatzbedingungen die leistungsrelevanten Anforderungen erreicht;

d. *schwerwiegendes Vorkommnis:* Ereignis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das auf eine Funktionsstörung, Änderung wesentlicher Merkmale, unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Produktes zurückzuführen ist und das zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patientinnen oder Patienten, von Anwenderinnen oder Anwendern oder von Dritten geführt hat oder hätte führen können;

e.[7] *Vertragsstaat*: Staat, mit dem die Schweiz eine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Medizinprodukte geschlossen hat;

6 Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. L 181 vom 28. 06. 1989, S. 44). Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Richtlinien können beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur bezogen oder eingesehen werden auf der Internetseite http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=de.

7 Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037).

f.[8] *Drittstaat:* Staat, mit dem die Schweiz keine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Medizinprodukte geschlossen hat.

[2] Die Anwendung durch Fachpersonen eines direkt aus einem Drittstaat eingeführten oder betriebsintern hergestellten Medizinproduktes, soweit es sich nicht um ein Reagenz für die In-vitro-Diagnostik handelt, sowie die Abgabe eines neu aufbereiteten Medizinproduktes gelten als erstmaliges Inverkehrbringen.

2. Abschnitt: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

Art. 4 Anforderungen an Medizinprodukte

[1] Die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 45 Absatz 2 HMG sind festgelegt für:

a.[9] klassische Medizinprodukte in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG[10];

b. Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG[11];

c. aktive implantierbare Medizinprodukte in Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG[12].

[2] Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, die durch technische Normen[13], gemeinsame technische Spezifikationen[14] oder durch Vorschriften der Pharmakopöe[15] konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Medizinprodukt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.

8 Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037).
9 Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037).
10 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.07.1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dez. 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 6 vom 10.01.2002, S. 50) und Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte (ABl. L 105 vom 26.04.2003, S. 18).
11 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 07. 12. 1998, S. 1.
12 Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20. 07. 1990, S. 17), geändert durch Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung diverser Richtlinien der EWG (ABl. L 220 vom 30. 08. 1993, S. 1).
13 Die technischen Normen sind beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur, bzw., für elektrische Geräte in medizinischer Anwendung, beim Schweizerischen Elektrotechnischen Verein (SEV), Luppmenstr. 1, 8320 Fehraltorf, erhältlich.
14 Die gemeinsamen technischen Spezifikationen sind beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur erhältlich.
15 SR **812.211**

3 Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) legt die technischen Normen und die gemeinsamen technischen Spezifikationen fest, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu konkretisieren, und lässt sie mit Titel sowie Fundstelle im Bundesblatt veröffentlichen.

4 Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die Stoffe sind oder Organismen enthalten, bleiben die Bestimmungen des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983[16] und des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003[17] vorbehalten.[18]

5 Für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik sowie von klassischen Medizinprodukten, die nicht invasiv und nicht unter Körperberührung verwendet werden, gelten die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 99/45/EG[19].[20]

Art. 5[21] Klassifizierung

1 Die klassischen Medizinprodukte sind auf Grund der möglichen Risiken, die sie im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck aufweisen, von der Person, die sie erstmals in Verkehr bringt, in die Klassen I, II*a*, II*b* und III einzustufen. Für die Klassifizierung ist Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG[22] massgebend.

2 Für Medizinprodukte, die aus einem Vertragsstaat eingeführt werden, kann eine bereits durchgeführte Klassifizierung nach Absatz 1 übernommen werden.

Art. 6 Meldepflicht für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

1 Wer folgende klassische oder aktive implantierbare Medizinprodukte in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, muss dem Institut den Namen, die Adresse sowie eine Beschreibung der betreffenden Produkte bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens angeben:

a. Medizinprodukte der Klasse I;

b. Sonderanfertigungen;

c. Systeme und Behandlungseinheiten nach Ziffer 4 des Anhangs 3 dieser Verordnung.

16 SR **814.01**
17 SR **814.91**
18 Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2008 (SR **814.911**).
19 Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl L 200 vom 30.07.1999, S. 1).
20 Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037).
21 Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037).
22 Neuklassifizierungen, die im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG beschlossen werden, sind auch für diese Verordnung massgebend.

2 Wer Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, muss dem Institut bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens angeben:

a. den Namen und die Adresse;

b. die Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, einschliesslich ihrer generellen Technologie und Anwendung;

c. für Produkte gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und für Produkte zur Eigenanwendung:

   1. die Bezeichnung der Produkte,
   2. alle Angaben, die eine Identifizierung dieser Produkte ermöglichen,
   3. die Leistungscharakteristika nach Anhang I, Abschnitt A, Ziffer 3 der Richtlinie 98/79/EG,
   4. die Ergebnisse der Leistungsbewertung,
   5. die Bescheinigungen zu den durchgeführten Verfahren der Konformitätsbewertung.

3 Wer Medizinprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 in der Schweiz in Verkehr bringt, muss dem Institut bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens angeben:

a. den Namen und die Adresse;

b. die Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, einschliesslich ihrer generellen Technologie und Anwendung.

4 Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1–3 sind dem Institut gesammelt einmal pro Jahr zu melden.

Art. 7 Produktinformation

1 Die Produktinformation für klassische Medizinprodukte richtet sich nach Ziffer 13 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG, für aktive implantierbare Medizinprodukte nach den Ziffern 14 und 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG und für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Ziffer 8 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG.

2 Die Produktinformation muss in den drei Amtssprachen abgefasst sein. Symbole, die durch harmonisierte Normen konkretisiert sind, können sprachliche Aussagen ersetzen.

3 Die Produktinformation kann sich auf weniger als drei Amtssprachen oder auf Englisch beschränken, sofern:

a. das Medizinprodukt ausschliesslich an Fachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Medizinprodukt um eine Sonderanfertigung handelt;

b. sichergestellt ist, dass die Anwenderin oder der Anwender die notwendigen fachlichen und sprachlichen Voraussetzungen mitbringt und mit der Sprachbeschränkung einverstanden ist;

c. der Schutz von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritter trotzdem gewährleistet ist; und

d. die wirksame und leistungsbezogene Anwendung nicht gefährdet wird.

4 Auf Wunsch sind den Anwenderinnen und Anwendern zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen abzugeben.

5 Bei einem Produkt, das nicht oder noch nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden darf, mit einem solchen aber verwechselt werden kann, muss in der Anpreisung deutlich sichtbar und lesbar darauf hingewiesen werden, dass es kein Medizinprodukt ist und nicht für medizinische Zwecke geeignet ist.

Art. 8 Konformitätskennzeichen und Kennnummer

1 Alle Medizinprodukte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen das Konformitätskennzeichen nach Anhang 1 tragen. Ausgenommen sind:

a. Sonderanfertigungen;

b. Produkte, die ausschliesslich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen;

c. Produkte zur klinischen Prüfung;

d. Produkte zur Leistungsbewertung.

2 Zusätzlich zum Konformitätskennzeichen müssen Medizinprodukte, deren Konformität nach Anhang 3 von einer Konformitätsbewertungsstelle zu beurteilen ist, die Kennnummer der verantwortlichen Stelle tragen.

3 Das Konformitätskennzeichen und, wo nötig, die entsprechende Kennnummer sind auf dem Medizinprodukt selber oder, wo dies nicht möglich oder zweckmässig ist, auf der Verpackung sowie auf der Gebrauchsanweisung und, wenn möglich, auf der Handelspackung anzubringen. Die Aufschrift muss deutlich sichtbar, leicht lesbar und unauslöschbar sein.

4 Statt des Konformitätskennzeichens nach Anhang 1 kann auch ein in der Schweiz im Rahmen einer Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen anerkanntes ausländisches Konformitätskennzeichen angebracht werden. Die entsprechenden Konformitätskennzeichen sind in Anhang 2 aufgeführt.

5 Das Institut kann ausländische Konformitätskennzeichen und Kennnummern oder andere Angaben über die Konformitätsbewertungsstelle anerkennen. Diese ersetzen die Konformitätskennzeichen und die Kennnummer nach den Absätzen 1 und 2.

6 Es kann die Kennnummern oder die sie ersetzenden Angaben nach den Absätzen 4 und 5 veröffentlichen.

3. Abschnitt: Konformitätsbewertung

Art. 9 Grundsatz

1 Wer in der Schweiz Medizinprodukte in Verkehr bringt, muss den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung beibringen.

2 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, muss belegen können, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht und die angepriesene Wirksamkeit bzw. Leistung erfüllt.

3 Für Medizinprodukte, die ausschliesslich innerhalb der Armee oder im Rahmen von deren besonderen Aufgaben in Verkehr gebracht werden, kann das Eidgenössische Departement des Innern (Departement) im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport Ausnahmen gewähren.

4 Das Institut kann für das Inverkehrbringen einzelner nicht konformer Medizinprodukte Ausnahmen gewähren, wenn:

a. sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen;

b. kein konformes Medizinprodukt für diese Indikation vorhanden ist; und

c. sie ausschliesslich an Einzelpersonen angewendet werden.

Art. 10 Verfahren und Bescheinigung

1 Das Verfahren der Konformitätsbewertung, die notwendige Bescheinigung und die Konformitätserklärung richten sich nach Anhang 3.

2 Wird eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen, so sind ihr alle für die Konformitätsbewertung erforderlichen Angaben zur Verfügung zu stellen.

3 Eine von einer Konformitätsbewertungsstelle geänderte, ausgesetzte oder widerrufene Bescheinigung darf nicht weiter in ihrer ursprünglichen Form verwendet werden.

4. Abschnitt: Konformitätsbewertungsstellen

Art. 11 Voraussetzungen

1 Die Konformitätsbewertungsstellen müssen:

a. nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996[23] akkreditiert sein;

b. durch andere bundesrechtliche Vorschriften ermächtigt sein; oder

23 SR **946.512**

c. von der Schweiz im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt sein.

2 Ausländische Stellen, die nicht nach Absatz 1 anerkannt sind, können beigezogen werden, wenn dem Institut glaubhaft dargelegt werden kann, dass:

a. die angewandten Prüf- oder Konformitätsbewertungsverfahren den schweizerischen Anforderungen genügen; und

b. die ausländische Stelle über eine Qualifikation verfügt, die der in der Schweiz geforderten gleichwertig ist.

3 Das Staatssekretariat für Wirtschaft kann im Einvernehmen mit dem Institut verordnen, dass Stellen im Sinne von Absatz 2 oder von diesen ausgestellte Bescheinigungen nicht anerkannt werden, wenn geeignete schweizerische Stellen oder von solchen ausgestellte Bescheinigungen im Staat der ausländischen Stelle nicht anerkannt werden. Dabei sind neben den gesundheitspolitischen auch die gesamt- und aussenwirtschaftlichen Interessen der Schweiz zu berücksichtigen.

Art. 12 Gültigkeit der Bescheinigungen

1 Die Konformitätsbewertungsstellen müssen eine von ihnen ausgestellte Bescheinigung aussetzen, widerrufen oder beschränken, wenn die Voraussetzungen zur Ausstellung nicht mehr erfüllt sind.

2 Entscheide und Bescheinigungen gemäss den Verfahren nach den Anhängen II und III der Richtlinien 93/42/EWG bzw. 90/385/EWG und den Anhängen IV und V der Richtlinie 98/79/EG dürfen von den Konformitätsbewertungsstellen mit einer Geltungsdauer von höchstens fünf Jahren getroffen bzw. ausgestellt werden.

Art. 13 Melde- und Informationspflicht

Die Konformitätsbewertungsstellen melden den anderen Konformitätsbewertungsstellen und dem Institut sämtliche von ihnen ausgesetzten, eingeschränkten oder widerrufenen Bescheinigungen unter Angabe der betroffenen Produkte. Auf Anfrage melden sie auch die ausgestellten oder verweigerten Bescheinigungen.

5. Abschnitt: Produktebeobachtung

Art. 14 Selbstkontrolle

1 Die Person, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt, führt ein Produktebeobachtungssystem.[24] Darin erfasst sie produktespezifisch:

a. Beanstandungen;

b. relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit;

c. Berichte der Fachpresse;

24 Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037).

d. eigene Untersuchungsergebnisse;

e. Korrekturmassnahmen.

2 Jede Person, die das Produkt weiter in Verkehr bringt, sammelt Beanstandungen und relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit und liefert diese für das Produktebeobachtungssystem.

Art. 15 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und systematischer Rückrufe

1 Erhält die Person, die ein Produkt erstmals in Verkehr bringt, Kenntnis von schwerwiegenden Vorkommnissen in der Schweiz, so muss sie diese dem Institut melden und korrigierende Massnahmen einleiten. Ruft sie Produkte aus denselben Gründen systematisch zurück, so muss sie dies ebenfalls melden. Die entsprechenden Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse und systematische Rückrufe in einem Vertragsstaat sind an die zuständige Behörde des betroffenen Vertragsstaates zu richten.[25]

2 Sie erstattet die Meldung innerhalb von 30 Tagen nach Kenntnisnahme. Hat das Vorkommnis zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit geführt, so muss sie die Meldung innerhalb von 10 Tagen erstatten.

3 Sie muss zudem in angemessener Frist dem Institut einen Abschlussbericht über die getroffenen Massnahmen und ihre Wirkungen einreichen.

4 Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses innerhalb der Frist nach Absatz 2 dem Institut melden.

5 Spitäler bezeichnen und melden dem Institut eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht wahrnimmt.

6 Das Institut sorgt dafür, dass die Meldungen systematisch gesammelt, ausgewertet und nötigenfalls weitergeleitet werden. Es informiert die Kantone und die zuständigen Behörden der Vertragsstaaten über schwerwiegende Vorkommnisse.

6. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für den Umgang mit Medizinprodukten

Art. 16 Verschreibungspflicht

1 Medizinprodukte zur Eigenanwendung, die auch bei sachgemässer Anwendung die Gesundheit des Menschen gefährden können oder die verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten, dürfen nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

2 Das Institut listet durch Verordnung die Produktegruppen auf, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

25 Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037).

Art. 17 Abgabe

[1] Die Abgabe von Medizinprodukten richtet sich nach der Zweckbestimmung und den Angaben der Person, die sie erstmals in Verkehr bringt.

[2] Medizinprodukte, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Medizinprodukte, die in Selbstbedienung zur Eigenanwendung bezogen werden und nicht der Klasse I angehören, sowie Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik, die zur Eigenanwendung dienen, dürfen nur abgegeben werden, wenn die Abgabestelle die fachliche Beratung gewährleisten kann bzw. die betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind.

[3] Die Abgabe von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen an das Publikum ist verboten. Das Institut kann im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen bewilligen.

Art. 18[26] Anwendung

[1] Medizinprodukte, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind und die bei nicht sachgemässer Anwendung die Gesundheit von Menschen gefährden können, sind in Anhang 6 aufgelistet.

[2] Die in Anhang 6 genannten Produktegruppen dürfen nur unter den dort genannten fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen angewendet werden.

[3] Das Departement wird ermächtigt, Anhang 6 der technischen Entwicklung anzupassen und mit Produktegruppen zu ergänzen, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind und die bei nicht sachgemässer Anwendung die Gesundheit von Menschen gefährden können.

Art. 19 Wiederaufbereitung und Abänderung

[1] Wer als Fachperson ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Aufbereitung. Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.

[2] Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen, wenn die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll.

[3] Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

Art. 20 Instandhaltung

[1] Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

26 Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037).

2 Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:

a. nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;

b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

3 Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:

a. aktive Medizinprodukte;

b. kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion;

4 Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Eichverordnung vom 17. Dezember 1984[27] vorgesehen werden.

Art. 21 Werbung

1 Die Anpreisung von Medizinprodukten, die zur direkten Abgabe an das Publikum oder zum direkten Gebrauch durch das Publikum bestimmt sind, darf bezüglich der Angaben zur Anwendung, zur Leistungsfähigkeit und zur Wirksamkeit ausschliesslich Aussagen enthalten, die der Produktinformation entsprechen.

2 Irreführende Angaben über die Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes sind verboten.

3 Die Publikumswerbung ist verboten für Medizinprodukte, die:

a. nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;

b. ausschliesslich für die Anwendung durch Fachpersonen in Verkehr gebracht werden.

Art. 22 Einfuhr und Ausfuhr

1 Das Institut kann für die Ausfuhr von Medizinprodukten in einen Drittstaat gegen Beibringung der entsprechenden Nachweise ein Ausfuhrzertifikat nach Artikel 50 Absatz 2 HMG ausstellen.

2 Es kann für die Einfuhr von Medizinprodukten gegen Beibringung der entsprechenden Unterlagen ein Einfuhrzertifikat ausstellen, wenn ein Drittstaat einen Nachweis über die Verkehrsfähigkeit verlangt.

3 In begründeten Fällen kann es die Ausstellung eines Zertifikates mit besonderen Auflagen verbinden.

27 [AS **1985** 56, **1996** 987 Art. 20 Abs. 2, **1997** 2761 Ziff. II Bst. b, **1999** 133 Ziff. III 1. AS **2006** 1453 Art. 36]. Siehe heute: die Messmittelverordnung vom 15. Febr. 2006 (SR **941.210**).

4 Es widerruft ein Zertifikat, wenn:

a. es auf Grund falscher Unterlagen ausgestellt wurde;

b. die angeführten Produkte nicht mehr von den notwendigen Konformitätserklärungen und den dazugehörigen Zertifikaten erfasst werden oder sie mit einem Einfuhr- oder Ausfuhrverbot belegt wurden;

c. die Medizinprodukte eine Gefahr für die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, der Patientinnen und Patienten oder Dritter darstellen.

7. Abschnitt: Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung

Art. 23 Grundsatz

1 Die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung (nachträgliche Kontrolle) stellt sicher, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte, deren Verfahren zur Inverkehrbringung, die Produktebeobachtung sowie der Umgang mit Medizinprodukten den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen. Die nachträgliche Kontrolle umfasst auch Medizinprodukte, die von Personen mit Sitz in der Schweiz in Vertragsstaaten in Verkehr gebracht werden, sowie die Verfahren zu deren Inverkehrbringung und die Produktebeobachtung.[28]

2 Die nachträgliche Kontrolle wird in Form von Stichproben oder auf Grund schwerwiegender Vorkommnisse durchgeführt.

Art. 24 Organe

1 Das Institut ist zuständig für die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten. Für Teilbereiche dieser Kontrolle bleibt die Zuständigkeit anderer Bundesstellen oder Institutionen vorbehalten.

2 Die Kantone kontrollieren:

a. den Detailhandel und die Abgabestellen;

b. die handwerkliche Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten.

Art. 25 Koordinationsorgan

1 Das Institut kann ein Koordinationsorgan einsetzen. Dieses:

a. koordiniert die nachträgliche Kontrolle und gegebenenfalls die Überprüfung der Messbeständigkeit von Medizinprodukten sowie die Eröffnung von Verfügungen verschiedener Behörden;

b. ist als einheitliche Anlaufstelle für Fragen und Meldungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten tätig;

28 Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037).

c. informiert die im Einzelfall für die nachträgliche Kontrolle zuständigen Organe über Meldungen, die nach Artikel 6 eingegangen sind.

2 Im Koordinationsorgan sind die Behörden vertreten, die im Bereich der Medizinprodukte Vollzugsaufgaben wahrnehmen. Das Institut führt den Vorsitz und das Sekretariat des Koordinationsorgans.

3 Die anderen Behörden mit Vollzugsaufgaben informieren das Institut über ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit der nachträglichen Kontrolle von Medizinprodukten.

Art. 26 Befugnisse

Die für die nachträgliche Kontrolle zuständigen Organe können zur Überprüfung der Konformität von Medizinprodukten unentgeltlich:

a. die erforderlichen Nachweise und Informationen verlangen;

b. Muster erheben;

c. Prüfungen veranlassen;

d. während der üblichen Arbeitszeit die Geschäftsräume auskunftspflichtiger Personen betreten und besichtigen;

e. verlangen, dass Unterlagen oder Auskünfte in einer der Amtssprachen oder in Englisch abgefasst werden.

Art. 26*a*[29] Bearbeiten von Personendaten

1 Die für den Vollzug zuständigen Organe sind befugt, die Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um alle ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören auch Daten über die Gesundheit, die im Zusammenhang mit der behördlichen Marktüberwachung (Art. 58 und 59 HMG) erhoben werden.

2 Sämtliche Bearbeitungen unterstehen dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992[30] über den Datenschutz.

Art. 27 Verwaltungsmassnahmen

1 Entspricht ein Medizinprodukt nicht den gesetzlichen Vorschriften, so informiert die zuständige Behörde die Person, die es in Verkehr gebracht hat, über das Ergebnis des Kontrollverfahrens und gibt ihr Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Behörde kann Massnahmen anordnen. Sie räumt für deren Befolgung eine angemessene Frist ein.

2 Besteht begründeter Verdacht, dass von einem Medizinprodukt, auch wenn es den gesetzlichen Vorschriften entspricht, eine unmittelbare und ernsthafte Gefährdung der Gesundheit oder Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern oder von Dritten ausgeht, so treffen die im Einzelfall zuständigen

29 Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037).
30 SR **235.1**

Vollzugsorgane unverzüglich Massnahmen, um das Medizinprodukt vom Markt zu nehmen, sein Inverkehrbringen zu verbieten oder es zu beschlagnahmen. Das Institut leitet anschliessend die nötigen Massnahmen ein.

8. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 28 Aufhebung bisherigen Rechts

Folgende Erlasse werden aufgehoben:

a. die Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996[31];

b. die Verordnung vom 24. Februar 1993[32] über In-vitro-Diagnostika.

Art. 29 Übergangsbestimmungen

[1] Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen dürfen gestützt auf die in Anhang 5 festgelegten Anforderungen in der Schweiz noch bis zum 7. Dezember 2003 erstmals in Verkehr gebracht werden. Bewilligungen und Registrierungen von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik nach bisherigem Recht bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung gültig.

[2] Medizinprodukte der Klasse I dürfen nach bisherigem Recht noch während zweier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstmals in Verkehr gebracht werden.

[3] Medizinprodukte, die Stoffe enthalten die – gesondert verwendet – als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/381/EWG betrachtet werden und die in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können, dürfen nach bisherigem Recht noch bis zum 13. Dezember 2005 erstmals in Verkehr gebracht werden.

Art. 30 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

31 [AS **1996** 987 1868, **1998** 1496]
32 [AS **1993** 967, **1996** 2348]

Anhang 1
(Art. 8 Abs. 1)

Konformitätskennzeichen

Für die Angabe des Konformitätskennzeichens gilt folgende Darstellung:

Sofern eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden muss, ist neben ihrem Konformitätskennzeichen auch ihre Kennnummer anzugeben.

Anhang 2
(Art. 8 Abs. 4)

Konformitätskennzeichen

Für die Angabe des Konformitätskennzeichens gilt folgende Darstellung:

Sofern eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden muss, ist neben ihrem Konformitätskennzeichen auch ihre Kennnummer anzugeben.

Anhang 3
(Art. 10 Abs. 1)

Die Verfahren der Konformitätsbewertung

1. Für das Konformitätsbewertungsverfahren sowie für die Erstellung der Konformitätserklärung ist die Person verantwortlich, die das Produkt erstmals in Verkehr bringt. Die anzuwendenden Definitionen und Verfahren finden sich:

a. für aktive implantierbare Medizinprodukte in den Anhängen 2–5 der Richtlinie 90/385/EWG;

b. für klassische Medizinprodukte in den Anhängen II–X der Richtlinie 93/42/EWG;

c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik in den Anhängen II–VIII der Richtlinie 98/79/EG.

2. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist beizuziehen:

a. für aktive implantierbare Medizinprodukte nach der Richtlinie 90/385/EWG;

b. für klassische Medizinprodukte der Klassen II*a*, II*b* und III nach der Richtlinie 93/42/EWG;

c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung sowie für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Anhang II der Richtlinie 98/79/EG;

d. für klassische Medizinprodukte der Klasse I, sofern sie sterilisiert sind oder eine Messfunktion haben.

3. Keine Konformitätsbewertungsstelle muss beigezogen werden für:

a. die übrigen klassischen Medizinprodukte der Klasse I (nicht steril, nicht messend);

b. die übrigen Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik (nicht zur Eigenanwendung, nicht nach Anhang II der Richtlinie 98/79/EG);

c. alle Medizinprodukte, die einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertung unterzogen werden sollen;

d. Sonderanfertigungen.

4. Stellt eine Anbieterin ein System oder eine Behandlungseinheit ausschliesslich aus Komponenten zusammen, für welche die Konformitätserklärungen vorliegen und die von der entsprechenden Person, die sie in Verkehr gebracht hat, für den vorgesehenen Verwendungszweck bestimmt sind, so muss sie erklären, dass:

a. die gegenseitige Vereinbarkeit der Komponenten entsprechend den Hinweisen der Person, die sie in Verkehr gebracht hat, geprüft und gegeben ist;

b. dem System oder der Behandlungseinheit die sachdienlichen Benutzerhinweise einschliesslich der Hinweise der Person, die sie in Verkehr gebracht hat, beigegeben sind; und

c. die gesamte Tätigkeit intern in geeigneter Weise überwacht wird.

5. Konformitätsbewertung für klassische Medizinprodukte der Klasse I:

Die Konformitätsbewertung ist nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen; vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

6. Konformitätsbewertung für klassische Medizinprodukte der Klasse II*a*:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen:

a. nach dem Verfahren der EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang VII dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren:
   1. der EG-Prüfung gemäss Anhang IV,
   2. der EG-Konformitätsbewertung (Qualitätssicherung Produktion) gemäss Anhang V, oder
   3. der EG-Konformitätsbewertung (Qualitätssicherung Produkt) gemäss Anhang VI;

b. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang II dieser Richtlinie); in diesem Fall findet Abschnitt 4 des Anhangs II keine Anwendung.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

7. Konformitätsbewertung für klassische Medizinprodukte der Klasse II*b*:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen:

a. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang II dieser Richtlinie); in diesem Fall findet Abschnitt 4 des Anhangs II keine Anwendung;

b. nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang III dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren:
   1. der EG-Prüfung gemäss Anhang IV,
   2. der EG-Konformitätsbewertung (Qualitätssicherung Produktion) gemäss Anhang V, oder
   3. der EG-Konformitätsbewertung (Qualitätssicherung Produkt) gemäss Anhang VI.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

8. Konformitätsbewertung für klassische Medizinprodukte der Klasse III:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen:

a. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang II dieser Richtlinie);

b. nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang III dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren:
   1. der EG-Prüfung gemäss Anhang IV, oder
   2. der EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang V.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

9. Konformitätsbewertung für aktive implantierbare Medizinprodukte:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss der Richtlinie 90/385/EWG durchzuführen:

a. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang 2 dieser Richtlinie);

b. nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang 3 dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren:
   1. der EG-Prüfung gemäss Anhang 4, oder
   2. der EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang 5.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

10. Konformitätsbewertung für Sonderanfertigungen und Medizinprodukte zur klinischen Prüfung aller Klassen:

Die Konformitätsbewertung ist nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG oder für aktive implantierbare Medizinprodukte nach Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG durchzuführen.

11. Konformitätsbewertung für alle Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik ausser denjenigen, die in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG aufgeführt sind, denjenigen, die zur Eigenanwendung vorgesehen sind und denjenigen, die zur Leistungsbewertung vorgesehen sind:

Die Konformitätsbewertung ist nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchzuführen. Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

12. Konformitätsbewertung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung:

Die Konformitätsbewertung ist nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchzuführen; die Entwicklung der Produkte ist gemäss Artikel 6 des Anhangs III der Richtlinie 98/79/EG durch eine Konformitätsbewertungsstelle mit einer EG-

Auslegungsprüfbescheinigung zu bestätigen. Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

13. Konformitätsbewertung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Anhang II, Liste B der Richtlinie 98/79/EG:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss Richtlinie 98/79/EG durchzuführen:

a. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang IV dieser Richtlinie);

b. nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang V dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren:

   1. der EG-Prüfung gemäss Anhang VI, oder

   2. der EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang VII.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

14. Konformitätsbewertung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Anhang II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss Richtlinie 98/79/EG durchzuführen:

a. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang IV dieser Richtlinie);

b. nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang V dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren der Qualitätssicherung Produktion gemäss Anhang VII.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

15. Konformitätsbewertung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Leistungsbewertung:

Die Konformitätsbewertung ist nach Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG durchzuführen. Vor der Leistungsbewertung ist eine Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG zu erstellen.

Anhang 4

Entsprechungen von Ausdrücken in den EG-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG sowie 98/79/EG und in der MepV

Für die korrekte Auslegung der Anhänge der EG-Richtlinien, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, gelten die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken:

EG-Ausdruck	entsprechender Ausdruck in der MepV
benannte Stelle	Konformitätsbewertungsstelle
Richtlinie 80/181/EWG[33]	Einheiten-Verordnung vom 23. November 1994 (SR *941.202*)
EG-Konformitätserklärung (Anhang 2 bzw. II, vollständiges Qualitätssicherungssystem)	Konformitätserklärung zum vollständigen Qualitätssicherungssystem
Verantwortliche Person gemäss Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 93/42 EWG	Person, die erstmals in Verkehr bringt
in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter	Person, die erstmals in Verkehr bringt
in der Gemeinschaft niedergelassener Importeur	Person, die erstmals in Verkehr bringt
zuständige Behörde	Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern
Auslegung (von Produkten)	Entwicklung (von Produkten)
zuständige Stelle gemäss Richtlinie 65/65/EWG[34]	Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern
EG-Baumusterprüfbescheinigung	Baumusterprüfbescheinigung

33 ABl Nr. L 39 vom 15.02.1980, S. 4
34 ABl Nr. L 22 vom 09.02.1965, S. 369/65

Anhang 5
(Art. 29 Abs. 1)

Voraussetzungen für Bewilligungen und Anmeldungen nach Artikel 29 Absatz 1 für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen

1 Voraussetzungen für den Vertrieb

Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen (IVD) dürfen in der Schweiz nur in Verkehr gebracht werden, wenn:

a. sie zur vorgesehenen Verwendung geeignet sind (Spezifität, Sensitivität);

b. sie in ihrer Aufmachung Ziffer 3 entsprechen;

c. die Herstellerin über ein Qualitätssicherungssystem verfügt und die sachgemässe Herstellung und Qualitätskontrolle der IVD gewährleistet.

2 Produktedossier

2.1 Die Person, die erstmals in Verkehr bringt, muss in einer Amtssprache oder in Englisch ein Produktedossier erstellen und laufend nachführen.

2.2 Das Produktedossier zum IVD muss enthalten:

a. den Namen und die Adresse des Herstellers und des Importeurs;

b. den Handelsnamen;

c. die Zusammensetzung;

d. die Beschreibung des Herstellungsverfahrens;

e. die Beschreibung der Massnahmen, die getroffen wurden, um mögliche, mit der Handhabung des IVD verbundene Gefahren zu eliminieren;

f. die Gebrauchsanleitung;

g. die Ergebnisse aller Studien über die Eignung zur vorgesehenen Verwendung;

h. die Begründung der Haltbarkeitsdauer;

i. Angaben über Verpackung, Behälter und Packungsbeilage.

3 Aufmachung

3.1 Die Verpackung eines IVD muss enthalten:

a. den Namen des IVD;

b. den Verwendungszweck;

c. den Namen und die Adresse der Firma oder Person, welche das IVD angemeldet oder um eine Bewilligung zum Vertrieb nachgesucht hat;

d. eine Warnung, wenn es sich um potenziell infektiöses oder sonstwie gefährliches Material handelt;

e. die Lagerungsbedingungen;

f. die Lotnummer;

g. das Verfalldatum.

3.2 IVD müssen auf dem Behälter mindestens folgende Angaben enthalten:

a. den Namen des IVD;

b. die Identifikation.

3.3 Die Packungsbeilage muss enthalten:

a. den Namen des Produktes, dessen Verwendungszweck, den Namen und die Adresse der Firma oder Person, welche das Produkt anmeldete oder um eine Bewilligung zum Vertrieb nachsuchte sowie eine Warnung, wenn es sich um potentiell infektiöses oder sonstwie gefährliches Material handelt;

b. eine Anleitung für die Testdurchführung;

c. Angaben über Vorsichtsmassnahmen und allfällige Störfaktoren.

3.4 Die Packungsbeilage darf keine Angaben enthalten, die nicht im Produktedossier belegt sind.

3.5 Können aus technischen Gründen nicht alle Angaben angebracht werden, so kann das Institut dem Gesuchsteller erlauben, auf gewisse Angaben zu verzichten.

4 Anmeldung (notification)

4.1 Die Person, die erstmals in Verkehr bringt, muss IVD, welche sie in der Schweiz vertreiben oder zu diesem Zweck in die Schweiz einführen will, vor dem Erstvertrieb dem Institut anmelden. Ziffer 5 bleibt vorbehalten.

4.2 Mit der Anmeldung sind folgende Angaben zu machen:

a. der Name und die Adresse des Herstellers und des Importeurs;

b. der Handelsname;

c. die Beschreibung;

d. der Verwendungszweck;

e. die Gebrauchsanleitung.

4.3 Die Person, die erstmals in Verkehr bringt, muss eine Erklärung beilegen, mit der sie bestätigt, dass:

a. das IVD den hier festgelegten Bestimmungen entspricht;

b. ein Produktedossier nach Ziffer 2 besteht.

4.4 Das IVD kann vertrieben werden, sobald das Institut den Empfang der Unterlagen bestätigt hat.

5 Bewilligung zum Vertrieb (pre-market approval)

5.1 Für den Vertrieb eines IVD zur direkten oder indirekten Erkennung von Infektionskrankheiten, die durch das Human Immunodeficiency Virus (HIV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) oder das Hepatitis-C-Virus (HCV) verursacht werden, bedarf es einer Bewilligung des Instituts.

5.2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Voraussetzungen von Ziffer 1 erfüllt sind. Sie kann mit Auflagen verbunden werden.

5.3 Die gesuchstellende Person muss das Produktedossier beilegen. Das Institut kann zusätzliche Angaben verlangen.

Anhang 6[35]
(Art. 18)

1. Produktegruppen

Folgende Produktegruppen dürfen ausschliesslich durch einen Arzt oder eine Ärztin oder durch eine gemäss den Bestimmungen dieses Anhangs ausgebildete Fachperson unter Kontrolle und Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin angewendet werden:

a. Produkte zur Injektion, die dazu bestimmt sind, länger als 30 Tage im Körper des Menschen zu verbleiben (langzeitverbleibende Produkte);

b. Laser der Klasse 4 gemäss Norm EN 60825-1:1994[36] und Änderungen A1:2002 und A2:2001 (hochenergetische Laser).

2. Anforderungen an die Ausbildung:

a. Langzeitverbleibende Produkte dürfen durch diplomierte Pflegefachleute mit entsprechender Weiterbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte oder durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung angewendet werden.

b. Hochenergetische Laser dürfen durch Kosmetiker und Kosmetikerinnen mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis oder durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung angewendet werden, sofern sie ausreichend zur Gerätebedienung ausgebildet wurden.

c. Patientinnen und Patienten, die mit hochenergetischem Laser behandelt werden, sind vor und nach der Behandlung ärztlich zu betreuen.

35 Eingefügt durch Ziff. II Abs. 2 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037).
36 Diese Norm kann beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur bezogen werden.