

# Medizinprodukteverordnung (MepV)

vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. August 2020)

---

*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<sup>1</sup> (HMG), Artikel 21 Ziffer 2 des Elektrizitätsgesetzes vom 24. Juni 1902<sup>2</sup>, Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes vom 9. Juni 1977<sup>3</sup> über das Messwesen, Artikel 4 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009<sup>4</sup> über die Produktesicherheit (PrSG), Artikel 37 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991<sup>5</sup> sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995<sup>6</sup> über die technischen Handelshemmnisse,<sup>7</sup>

*verordnet:*

## 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1 Medizinprodukte

<sup>1</sup> Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software:

- a. die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind;
- b. 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

AS 2001 3487

<sup>1</sup> SR 812.21

<sup>2</sup> SR 734.0

<sup>3</sup> [AS 1977 2394, 1993 3149, 2006 2197 Anhang Ziff. 134, 2010 5003 Anhang Ziff. 6. AS 2012 6235 Art. 25]. Siehe heute: das BG vom 17. Juni 2011 (SR 941.20).

<sup>4</sup> SR 930.11

<sup>5</sup> SR 814.50

<sup>6</sup> SR 946.51

<sup>7</sup> Fassung gemäss Ziff. I 7 der V vom 11. Juni 2010 zur Bereinigung des sektoriellen Verordnungsrechts im Bereich Produktesicherheit, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS 2010 2749).

- c. die dazu dienen:
1. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern,
  2. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren,
  3. 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,
  4. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.<sup>8</sup>

<sup>2</sup> Sie werden unterteilt in:

- a. klassische Medizinprodukte;
- b. Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik;
- c. aktive implantierbare Medizinprodukte.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

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

#### **Art. 1a<sup>9</sup>** Sonderanfertigungen

<sup>1</sup> Sonderanfertigungen sind Medizinprodukte, die für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten hergestellt werden.

<sup>8</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010  
<sup>2</sup> (AS 2010 1215).

<sup>2</sup> Sie müssen nach schriftlicher Verordnung und unter der Verantwortung einer beruflich entsprechend qualifizierten Person hergestellt werden.

<sup>3</sup> Das Verfahren der Konformitätsbewertung richtet sich nach Anhang 3.

<sup>4</sup> Serienmässig hergestellte Medizinprodukte, die aufgrund einer spezifischen Anforderung der anwendenden Fachperson angepasst werden müssen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

## **Art. 2** Ausnahmen vom Geltungsbereich

<sup>1</sup> 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.

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

- a.<sup>10</sup> menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs beziehungsweise 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 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001<sup>11</sup> zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel gelten und die in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können;
- b.<sup>12</sup> vitale Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs beziehungsweise Transplantatprodukte;
- 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

<sup>1</sup> Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

<sup>9</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>10</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>11</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/53/EG, ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33. Die erwähnten Richtlinien und Verordnungen können kostenlos eingesehen und gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch). Sie sind auch abrufbar auf: <http://eur-lex.europa.eu/>.

<sup>12</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

- 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.<sup>13</sup> ...
- b<sup>bis</sup>.<sup>14</sup> *betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt*: ein Medizinprodukt, das nur für die Anwendung im herstellenden Betrieb oder in einem Partnerbetrieb, der in das Qualitätssicherungssystem des herstellenden Betriebs eingebunden ist, vorgesehen ist;
- b<sup>ter</sup>.<sup>15</sup> *System und Behandlungseinheit*: Zusammenstellung mehrerer klassischer Medizinprodukte, für welche die Konformitätserklärungen vorliegen und die innerhalb der Zweckbestimmung zusammengestellt werden, die von der entsprechenden Person, die sie erstmals in Verkehr gebracht hat, vorgesehen ist;
- 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.<sup>16</sup> *Vertragsstaat*: Staat, mit dem die Schweiz eine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Medizinprodukte geschlossen hat;
- f.<sup>17</sup> *Drittstaat*: Staat, mit dem die Schweiz keine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Medizinprodukte geschlossen hat.

<sup>2</sup> Ein erstmaliges Inverkehrbringen liegt vor, wenn ein neues Produkt oder ein Produkt, das so wiederaufbereitet oder abgeändert wurde, dass es nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dient oder die vorgesehene Leistung erbringt, in der Schweiz erstmals entgeltlich oder unentgeltlich überlassen oder übertragen wird. Als erstmaliges Inverkehrbringen gilt auch die Anwendung durch Fachpersonen eines direkt

<sup>13</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, mit Wirkung seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>14</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>15</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>16</sup> Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

<sup>17</sup> Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

aus einem Drittstaat eingeführten Medizinprodukts oder eines betriebsintern hergestellten Medizinprodukts.<sup>18</sup>

## 2. Abschnitt: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

### Art. 4 Anforderungen an Medizinprodukte

<sup>1</sup> Die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 45 Absatz 2 HMG sind festgelegt für:

- a. klassische Medizinprodukte: in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993<sup>19</sup> über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG);
- b.<sup>20</sup> Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik: in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG<sup>21</sup>;
- c. aktive implantierbare Medizinprodukte: in Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990<sup>22</sup> zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG).<sup>23</sup>

<sup>1bis</sup> Klassische und aktive implantierbare Medizinprodukte, welche auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006<sup>24</sup> über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung) sind, müssen den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäss Anhang I dieser Richtlinie entsprechen, sofern diese spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäss Absatz 1.<sup>25</sup>

<sup>1ter</sup> Klassische Medizinprodukte, welche sowohl zur Verwendung als Medizinprodukt als auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989<sup>26</sup> zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen bestimmt sind, müssen auch den einschlägigen

<sup>18</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>19</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

<sup>20</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>21</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2011/100/EU, ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 50.

<sup>22</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

<sup>23</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>24</sup> ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

<sup>25</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>26</sup> ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprechen.<sup>27</sup>

<sup>2</sup> Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, die durch technische Normen<sup>28</sup>, gemeinsame technische Spezifikationen<sup>29</sup> oder durch Vorschriften der Pharmakopöe<sup>30</sup> konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Medizinprodukt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die Stoffe sind oder Organismen enthalten, bleiben die Bestimmungen des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983<sup>31</sup> und des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003<sup>32</sup> vorbehalten.

<sup>5</sup> 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 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008<sup>34,35</sup>

#### Art. 5<sup>36</sup> Klassifizierung

<sup>1</sup> Die klassischen Medizinprodukte sind aufgrund 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, IIa, IIb und III einzustufen. Für die Klassifizierung ist Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG<sup>37</sup> massgebend<sup>38,39</sup>

<sup>27</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

<sup>28</sup> Die Texte dieser Normen (ausser elektrotechnische) können kostenlos eingesehen und gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

Die elektrotechnische Normen können bezogen werden beim Verband Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf; [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch).

<sup>29</sup> Die gemeinsamen technischen Spezifikationen sind bei der SNV erhältlich.

<sup>30</sup> SR **812.211**

<sup>31</sup> SR **814.01**

<sup>32</sup> SR **814.91**

<sup>33</sup> Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 2 der Freisetzungsvorordnung vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2008 (AS **2008** 4377).

<sup>34</sup> Verordnung (EG) 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2016/1179, ABl. L 195 vom 20.7.2016, S. 11.

<sup>35</sup> Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS **2017** 5935).

<sup>36</sup> Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

<sup>37</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

<sup>38</sup> Neuklassifizierungen, die im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG beschlossen werden, sind auch für diese Verordnung massgebend.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> Wer folgende 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. klassische Medizinprodukte der Klasse I;
- b. Sonderanfertigungen klassischer oder aktiver implantierbarer Medizinprodukte;
- c. Systeme und Behandlungseinheiten.<sup>40</sup>

<sup>2</sup> 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<sup>41</sup> und für Produkte zur Eigenanwendung:<sup>42</sup>
  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.

<sup>2bis</sup> Für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik muss nur eine Meldung eingereicht werden, wenn es sich um Medizinprodukte gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG handelt. Für Medizinprodukte nach Liste A dieses Anhangs ist der Meldung zusätzlich zu den Unterlagen nach Absatz 2 Buchstabe c auch die Bestätigung der Akkreditierung, Bewilligung oder Anerkennung beizulegen, wenn:

- a. der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist; und

<sup>39</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>40</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>41</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

<sup>42</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

- b. für das betreffende Medizinprodukt keine gemeinsamen technischen Spezifikationen bestehen.<sup>43</sup>

<sup>3</sup> 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.

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

## Art. 7 Produktinformation

<sup>1</sup> Die Produktinformation richtet sich für:

- a. klassische Medizinprodukte: nach Ziffer 13 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG<sup>44</sup>;
- b. für aktive implantierbare Medizinprodukte: nach den Ziffern 14 und 15 des Anhangs I der Richtlinie 90/385/EWG<sup>45</sup>;
- c.<sup>46</sup> für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik: nach Ziffer 8 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG<sup>47,48</sup>

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

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

- a.<sup>49</sup> das Medizinprodukt ausschliesslich an Fachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Medizinprodukt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt handelt;

<sup>43</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>44</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

<sup>45</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

<sup>46</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>47</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

<sup>48</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>49</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

- 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.

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

<sup>5</sup> 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<sup>50</sup>** Konformitätskennzeichen und Kennnummer

<sup>1</sup> Medizinprodukte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen ein Konformitätskennzeichen nach Anhang 1 tragen. Als Konformitätskennzeichen zulässig ist ebenfalls ein in Anhang 2 aufgeführtes ausländisches Konformitätskennzeichen.

<sup>2</sup> Kein Konformitätskennzeichen ist nötig für:

- a. Sonderanfertigungen;
- b. Produkte, die ausschliesslich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen;
- c. Systeme und Behandlungseinheiten;
- d. Produkte zur klinischen Prüfung;
- e. Produkte zur Leistungsbewertung.

<sup>3</sup> Für ein betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik ist nur ein Konformitätskennzeichen nötig, wenn es sich dabei um ein Medizinprodukt gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG<sup>51</sup> handelt. Kein Konformitätskennzeichen ist hingegen nötig für ein Produkt nach Liste A dieses Anhangs, wenn:<sup>52</sup>

- a. der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist; und
- b. dafür keine gemeinsamen technischen Spezifikationen bestehen.

<sup>4</sup> Zusätzlich zum Konformitätskennzeichen müssen Medizinprodukte, deren Konformität nach Anhang 3 von einer Konformitätsbewertungsstelle zu beurteilen ist,

<sup>50</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>51</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

<sup>52</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

die Kennnummer der verantwortlichen Stelle tragen. Bei ausländischen Konformitätszeichen kann das Institut anstelle der Kennnummer andere Angaben über die Konformitätsbewertungsstelle akzeptieren.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Das Institut kann die Kennnummern oder die sie ersetzenden Angaben nach Absatz 4 veröffentlichen.

### 3. Abschnitt: Konformitätsbewertung

#### Art. 9 Grundsatz

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Auf begründeten Antrag kann das Institut das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Medizinprodukts bewilligen, dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt, obwohl:

- a. das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde; oder
- b. die Sprachanforderungen nach Artikel 7 Absatz 2 nicht erfüllt sind.<sup>53</sup>

<sup>5</sup> Einzelne Medizinprodukte, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung des Instituts in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn:

- a. sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen;
- b. kein konformes Medizinprodukt für die bestimmte Indikation vorhanden ist;

<sup>53</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 1. Juli 2020, in Kraft seit 1. Aug. 2020 (AS 2020 2975).

- c. sie ausschliesslich von Medizinalpersonen an Einzelpersonen angewendet werden;
- d. die anwendende Medizinalperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Medizinprodukts und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt hat; und
- e. die betroffene Einzelperson der Anwendung des Medizinprodukts zugestimmt hat.<sup>54</sup>

#### **Art. 10** Verfahren und Bescheinigung

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

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

<sup>3</sup> Eine von einer Konformitätsbewertungsstelle geänderte, ausgesetzte oder widerrufen Bescheinigung darf nicht weiter in ihrer ursprünglichen Form verwendet werden.

### **4. Abschnitt: Konformitätsbewertungsstellen**

#### **Art. 11** Voraussetzungen

<sup>1</sup> Die Konformitätsbewertungsstellen müssen:

- a.<sup>55</sup> nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996<sup>56</sup> (AkkBV) von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle akkreditiert und durch das Institut als solche bezeichnet sein; oder
- b.<sup>57</sup> ...
- c. von der Schweiz im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt sein.

<sup>1bis</sup> Das Institut bezeichnet nur Konformitätsbewertungsstellen, die zusätzlich zu den in der AkkBV vorgesehenen Anforderungen die Voraussetzungen nach Anhang 3a Ziffer 1 erfüllen. Es bewertet dazu die betreffende Konformitätsbewertungsstelle umfassend; die Bewertung enthält eine Vor-Ort-Bewertung.<sup>58</sup>

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

<sup>54</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 1. Juli 2020, in Kraft seit 1. Aug. 2020 (AS 2020 2975).

<sup>55</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>56</sup> SR 946.512

<sup>57</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 1. April 2015, mit Wirkung seit 15. April 2015 (AS 2015 999).

<sup>58</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 1. April 2015 (AS 2015 999). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

- 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.

<sup>3</sup> 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 ausenwirtschaftlichen Interessen der Schweiz zu berücksichtigen.

**Art. 11a<sup>59</sup>** Dauer, Verlängerung und Erweiterung der Bezeichnung

<sup>1</sup> Die Bezeichnung wird befristet erteilt und gilt höchstens fünf Jahre.

<sup>2</sup> Sie kann jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Dazu ist vor Ablauf ihrer Gültigkeitsdauer ein Gesuch zu stellen.

<sup>3</sup> Der Geltungsbereich der Bezeichnung kann durch das Institut auf Gesuch hin erweitert werden.

<sup>4</sup> Sowohl für die Verlängerung der Bezeichnung als auch für die Erweiterung von deren Geltungsbereich führt das Institut die gleichen Bewertungen durch, einschliesslich einer Vor-Ort-Bewertung, wie für die Bezeichnung. Für die Verlängerung der Bezeichnung kann es zudem ein Audit beobachten, das die Konformitätsbewertungsstelle in den Räumlichkeiten einer ihrer Kundinnen durchführt.

**Art. 11b<sup>60</sup>** Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Das Institut arbeitet im Verfahren zur Bezeichnung oder zu deren Verlängerung oder Erweiterung mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) zusammen, sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht. Die Zusammenarbeit richtet sich nach Anhang 3b Ziffer 1.

**Art. 12<sup>61</sup>** Gültigkeit der Bescheinigungen

<sup>1</sup> Entscheide und Bescheinigungen gemäss den Verfahren nach den Anhängen II, III, V und VI der Richtlinien 93/42/EWG<sup>62</sup>, nach den Anhängen 2, 3 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG<sup>63</sup> und den Anhängen III, IV, V und VII der Richtlinie 98/79/EG<sup>64</sup>

<sup>59</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS 2015 999).

<sup>60</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 1. April 2015 (AS 2015 999). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>61</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>62</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

<sup>63</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

dürfen von den Konformitätsbewertungsstellen mit einer Geltungsdauer von höchstens fünf Jahren getroffen beziehungsweise ausgestellt werden. Die Bescheinigungen können auf Antrag um jeweils höchstens fünf Jahre verlängert werden.

<sup>2</sup> Die Konformitätsbewertungsstellen müssen eine von ihnen ausgestellte Bescheinigung aussetzen, widerrufen oder beschränken, wenn die Voraussetzungen zur Ausstellung nicht mehr erfüllt sind.

**Art. 12<sup>a65</sup>** Gültigkeit der Bescheinigungen bei Einstellung der Tätigkeit durch die Konformitätsbewertungsstelle

<sup>1</sup> Stellt eine Konformitätsbewertungsstelle ihre Tätigkeit vollständig oder teilweise ein, so kann das Institut dem Hersteller der betroffenen Medizinprodukte oder der Person, die die betroffenen Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringt, auf Gesuch hin eine Frist von höchstens zwölf Monaten einräumen oder eine solche von Amtes wegen festlegen, um die Konformität der Medizinprodukte durch eine andere Konformitätsbewertungsstelle bescheinigen zu lassen.

<sup>2</sup> Es kann die Frist nach Absatz 1 um höchstens zwölf Monate verlängern.

<sup>3</sup> Innerhalb der vom Institut festgelegten Frist können die Bescheinigungen in ihrer ursprünglichen Form weiterverwendet werden. Die Verantwortung für die Sicherheit sowie die Wirksamkeit oder Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts verbleibt beim Hersteller oder bei der Person, die das Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt.

<sup>4</sup> Das Institut bestimmt die Anforderungen, die der Hersteller des betroffenen Medizinprodukts oder die Person, die das betroffene Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, innerhalb der vom Institut festgelegten Frist zu erfüllen hat.

**Art. 13<sup>66</sup>** Melde- und Informationspflicht

<sup>1</sup> Die Konformitätsbewertungsstellen melden dem Institut sämtliche von ihnen ausgestellten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, eingeschränkten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen unter Angabe der betroffenen Medizinprodukte.

<sup>2</sup> Die Konformitätsbewertungsstellen melden den anderen Konformitätsbewertungsstellen die ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen unter Angabe der betroffenen Medizinprodukte. Auf Anfrage geben sie diesen auch Auskunft über ausgestellte, geänderte, ergänzte Bescheinigungen und stellen weitere relevante Informationen zur Verfügung.

**Art. 13<sup>a67</sup>** Nachkontrolle der Konformitätsbewertungsstellen

<sup>1</sup> Das Institut überwacht die Konformitätsbewertungsstellen gemäss Artikel 32 AkkBV und Anhang 3c Ziffer 1.<sup>68</sup>

<sup>64</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

<sup>65</sup> Eingelegt durch Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>66</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>2</sup> Es kann jederzeit:

- a. mit oder ohne Voranmeldung Vor-Ort-Bewertungen durchführen;
- b. Audits beobachten, die die Konformitätsbewertungsstelle in den Räumlichkeiten ihrer Kundinnen durchführt.

#### **4a. Abschnitt:<sup>69</sup>**

### **Konformitätsbewertungsstellen nach der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und nach der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika**

#### **Art. 13b** Voraussetzungen

Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten nach der Verordnung (EU) 2017/745<sup>70</sup> über Medizinprodukte (MDR) sowie nach der Verordnung (EU) 2017/746<sup>71</sup> über In-vitro-Diagnostika (IVDR) durchführen wollen, müssen:

- a. die Voraussetzungen nach Artikel 11 Absatz 1 und Anhang 3a Ziffer 2 erfüllen;
- b. in der Lage sein, die Konformitätsbewertungstätigkeiten nach der MDR und der IVDR vorzunehmen; und
- c. ein Bewertungsverfahren gemäss Artikel 13d durchlaufen haben.

#### **Art. 13c** Gesuch

<sup>1</sup> Das Gesuch um Bezeichnung als Konformitätsbewertungsstelle nach Artikel 13b ist beim Institut einzureichen. Es muss insbesondere enthalten:

- a. die Tätigkeiten und die Produktarten, für die die Bezeichnung beantragt wird;

<sup>67</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS 2015 999).

<sup>68</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>69</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>70</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates; Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

<sup>71</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission; Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

- b. den Nachweis, dass die Voraussetzungen nach Anhang 3a Ziffer 2 erfüllt sind.

<sup>2</sup> Das Institut prüft innerhalb von dreissig Tagen, ob das Gesuch um Bezeichnung vollständig ist, und fordert den Gesuchsteller gegebenenfalls auf, fehlende Informationen nachzureichen.

<sup>3</sup> Es prüft das Gesuch und die beigelegten Unterlagen und erstellt einen vorläufigen Bewertungsbericht.

#### **Art. 13d** Bewertung

<sup>1</sup> Das Institut führt eine Vor-Ort-Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle und gegebenenfalls aller Unterauftragnehmer und Zweigstellen durch. Es erstellt für die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle eine Liste der bei der Bewertung festgestellten Mängel.

<sup>2</sup> Die Konformitätsbewertungsstelle legt dem Institut innerhalb der ihr gesetzten Frist einen Plan mit Korrekturmassnahmen zur Beseitigung der Mängel und einen Plan mit Präventivmassnahmen vor. Im Plan sind die wesentlichen Gründe für die festgestellten Mängel und eine Frist für die Umsetzung der Massnahmen anzugeben.

<sup>3</sup> Das Institut entscheidet, ob die ihm durch die Konformitätsbewertungsstelle vorgeschlagenen Massnahmen zur Beseitigung der bei der Bewertung festgestellten Mängel geeignet und die dafür vorgesehene Frist angemessen sind.

<sup>4</sup> Stimmt das Institut dem Vorschlag nach Absatz 2 zu, so erstellt es einen endgültigen Bewertungsbericht, der Folgendes umfasst:

- a. das Ergebnis der Bewertung;
- b. eine Bestätigung, dass geeignete Korrektur- und Präventivmassnahmen vorgesehen und erforderlichenfalls umgesetzt worden sind;
- c. den Geltungsbereich der Bezeichnung.

#### **Art. 13e** Erteilung der Bezeichnung

<sup>1</sup> Das Institut erteilt die Bezeichnung, wenn die Konformitätsbewertungsstelle die Voraussetzungen erfüllt. Es berücksichtigt dabei namentlich folgende Regelungen:

- a. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen: Artikel 1 und 2 MDR<sup>72</sup> bzw. Artikel 1 und 2 IVDR<sup>73</sup>;
- b. Konformitätserklärung und -kennzeichnung: Artikel 19 und 20 sowie Anhänge IV und V MDR bzw. Artikel 17 und 18 sowie Anhänge IV und V IVDR;
- c. Klassifizierung: Artikel 51 und Anhang VIII MDR bzw. Artikel 47 und Anhang VIII IVDR;

<sup>72</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>73</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

- d. Konformitätsbewertungsverfahren und Konformitätsbescheinigungen: Artikel 52–59 sowie Anhänge IX–XIII MDR bzw. Artikel 48–54 sowie Anhänge IX–XII IVDR.

<sup>2</sup> Zusätzlich berücksichtigt es folgende Regelungen, soweit sie der Konformitätsbewertungsstelle Pflichten auferlegen:

- a. Bestimmungen betreffend die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems für die Bereitstellung von Information und die Änderung der äusseren Verpackung gemäss den Artikeln 16 MDR und 16 IVDR;
- b. Bestimmungen betreffend die Prüfung klinischer Bewertungen nach Artikel 61 MDR oder betreffend die Leistungsbewertung und den klinischen Nachweis nach Artikel 56 IVDR;
- c. Bestimmungen betreffend die Prüfung des Berichts über die Sicherheit der Produkte nach den Artikeln 86 MDR und 81 IVDR.

**Art. 13f** Erweiterung der Bezeichnung

Für die Erweiterung einer Bezeichnung gelten die Voraussetzungen und Verfahren nach den Artikeln 13c–13e.

**Art. 13g** Unterauftragnehmer und Zweigstellen

<sup>1</sup> Konformitätsbewertungsstellen, die einen Teil der Arbeit an Unterauftragnehmer vergeben oder an eine Zweigstelle delegieren, tragen die volle Verantwortung für die in ihrem Namen im Unterauftrag oder von der Zweigstelle ausgeführten Arbeiten.

<sup>2</sup> Sie stellen sicher, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle die anwendbaren Voraussetzungen nach Anhang 3a Ziffer 2 erfüllt. Sie müssen gegenüber dem Institut nachweisen können, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle befähigt ist, die übertragenen Aufgaben zu erfüllen.

<sup>3</sup> Sie informieren das Institut innerhalb von 15 Tagen über eine Vergabe oder Delegation nach Absatz 1.

<sup>4</sup> Sie veröffentlichen eine Liste ihrer Zweigstellen.

**Art. 13h** Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit

<sup>1</sup> Stellt eine Konformitätsbewertungsstelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies dem Institut und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Das Institut widerruft die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin.

<sup>2</sup> Die Bescheinigungen bleiben für höchstens neun Monate nach Einstellung der Tätigkeiten gültig, sofern eine andere Konformitätsbewertungsstelle die Verantwortung für die Bescheinigungen der betroffenen Produkte übernimmt und dies schriftlich bestätigt.

<sup>3</sup> Die übernehmende Konformitätsbewertungsstelle nach Absatz 2 führt vor Ablauf der neunmonatigen Frist eine vollständige Bewertung der betroffenen Produkte durch, bevor sie dafür neue Bescheinigungen ausstellt.

**Art. 13i** Suspendierung, Einschränkung und Widerruf der Bezeichnung

<sup>1</sup> Die Bezeichnung wird suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen, wenn die Konformitätsbewertungsstelle:

- a. die erforderlichen Voraussetzungen nicht mehr oder nur noch teilweise erfüllt; oder
- b. vom Institut verfügte Korrekturmassnahmen nicht vornimmt.

<sup>2</sup> Die Suspendierung wird für höchstens zwölf Monate ausgesprochen. Sie kann um höchstens weitere zwölf Monate verlängert werden.

<sup>3</sup> Wird die Bezeichnung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen, so hat die Konformitätsbewertungsstelle alle betroffenen Hersteller oder alle Personen, die die betroffenen Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringen innert zehn Tagen davon in Kenntnis zu setzen.

**Art. 13j** Nicht ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen

<sup>1</sup> Im Falle einer Einschränkung, einer Suspendierung oder eines Widerrufs einer Bezeichnung suspendiert oder widerruft die Konformitätsbewertungsstelle sämtliche nicht ordnungsgemäss ausgestellten Bescheinigungen.

<sup>2</sup> Kommt die Konformitätsbewertungsstelle dieser Pflicht nicht nach, so weist das Institut sie an, die Suspendierung oder den Widerruf der Bescheinigungen vorzunehmen. Es setzt hierfür eine angemessene Frist.

**Art. 13k** Gültigkeit der Bescheinigungen bei Suspendierung und Einschränkung der Bezeichnung

<sup>1</sup> Suspendiert das Institut die Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle oder schränkt es sie ein, so bleiben die davon betroffenen Bescheinigungen gültig, wenn das Institut:

- a. innert eines Monats bestätigt, dass von den betroffenen Produkten kein Sicherheitsproblem ausgeht; und
- b. einen Zeitplan und Massnahmen nennt, die zur Aufhebung der Suspendierung oder Einschränkung führen.

<sup>2</sup> Die Bescheinigungen bleiben auch gültig, wenn das Institut:

- a. bestätigt, dass während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung keine von der Suspendierung betroffenen Bescheinigungen ausgestellt, geändert oder erneut ausgestellt werden; und
- b. angibt, ob die Konformitätsbewertungsstelle in der Lage ist, bestehende Bescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung weiterhin zu kontrollieren und die Verantwortung dafür zu übernehmen.

<sup>3</sup> Die Konformitätsbewertungsstelle informiert die betroffenen Hersteller oder die Personen, die die betroffenen Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringen.

<sup>4</sup> Stellt das Institut fest, dass die Konformitätsbewertungsstelle bestehende Bescheinigungen nicht weiterzuführen vermag, so bleiben diese Bescheinigungen gültig, wenn der Hersteller des betroffenen Produkts oder die Person, die das betroffene Produkt erstmals in Verkehr bringt, gegenüber dem Institut oder, falls er oder sie seinen oder ihren Sitz in einem Vertragsstaat hat, gegenüber der dort für Medizinprodukte zuständigen Behörde innert drei Monaten nach der Suspendierung oder Einschränkung der Bezeichnung schriftlich bestätigt, dass eine andere qualifizierte Konformitätsbewertungsstelle vorübergehend die Aufgaben zur Überwachung übernimmt und dass sie während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung für die Bescheinigungen verantwortlich ist.

#### **Art. 13/** Gültigkeit der Bescheinigungen bei Widerruf der Bezeichnung

<sup>1</sup> Widerruft das Institut die Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle, so bleiben die davon betroffenen Bescheinigungen neun Monate gültig, wenn:

- a. es oder, falls der für den betroffene Hersteller oder für die Person, die die betroffenen Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringt, seinen oder ihren Sitz in einem Vertragsstaat hat, die dort für Medizinprodukte zuständige Behörde, bestätigt, dass bei den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht; und
- b. eine andere Konformitätsbewertungsstelle schriftlich bestätigt, dass sie die unmittelbare Verantwortung für die Bescheinigungen dieser Produkte übernimmt und die Bewertung der Produkte innerhalb von zwölf Monaten ab dem Widerruf der Bezeichnung abschliessen kann.

<sup>2</sup> Das Institut kann im Rahmen seiner Zuständigkeit die vorläufige Gültigkeit der Bescheinigungen jeweils um drei Monate verlängern, längstens aber um insgesamt zwölf Monate.

#### **Art. 13m** Mitwirkungs-, Melde- und Informationspflicht

<sup>1</sup> Die Konformitätsbewertungsstellen einschliesslich ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer sind verpflichtet, dem Institut jederzeit sämtliche Daten, zur Verfügung zu halten, die für die Bewertung, Bezeichnung, Überwachung und Neubewertung erforderlich sind, einschliesslich der Unterlagen, die zur Beurteilung der Qualifikation von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen notwendig sind. Die Daten sind stets aktuell zu halten.

<sup>2</sup> Die Konformitätsbewertungsstellen melden dem Institut jegliche Veränderung, die sich auf die Erfüllung der Voraussetzungen nach Anhang 3a Ziffer 2 oder auf die Fähigkeit, Konformitätsbewertungen durchzuführen, auswirken, innerhalb von 15 Tagen.

<sup>3</sup> Im Zusammenhang mit Bescheinigungen gilt die Melde- und Informationspflicht nach Artikel 13.

**Art. 13n** Überwachung und Neubewertung  
der Konformitätsbewertungsstellen

<sup>1</sup> Das Institut überwacht die Konformitätsbewertungsstellen sowie deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer und führt Neubewertungen durch. Überwachungen und Neubewertungen erfolgen nach Anhang 3c Ziffer 2.

<sup>2</sup> Das Institut überprüft mindestens einmal jährlich, ob die Konformitätsbewertungsstellen und gegebenenfalls deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer die Voraussetzungen und Pflichten nach Anhang 3a Ziffer 2 erfüllen.

<sup>3</sup> Zu diesem Zweck kann es jederzeit:

- a. mit oder ohne Voranmeldung Vor-Ort-Bewertungen durchführen;
- b. Audits des Personals der Konformitätsbewertungsstelle sowie von deren Zweigstellen oder Unterauftragnehmern durchführen oder Audits beobachten, die die Konformitätsbewertungsstelle in den Räumlichkeiten ihrer Kundinnen durchführt.

<sup>4</sup> Das Institut kann die nach Artikel 44 Absatz 12 MDR<sup>74</sup> oder Artikel 40 Absatz 12 IVDR<sup>75</sup> erstellte Zusammenfassung des jährlichen Berichts über die Überwachungstätigkeiten und Vor-Ort-Bewertungen veröffentlichen.

**Art. 13o** Tarife

Die Konformitätsbewertungsstellen erstellen Listen der Standardtarife ihrer Tätigkeiten und machen diese Listen öffentlich zugänglich.

**Art. 13p** Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und  
den Mitgliedstaaten der EU

<sup>1</sup> Das Institut arbeitet namentlich bei der Bezeichnung und deren Änderung oder Erweiterung sowie bei der Überwachung und Neubewertung einer Konformitätsbewertungsstelle mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU zusammen, sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht. Die Zusammenarbeit richtet sich nach Anhang 3b Ziffer 2.

<sup>2</sup> Das Institut ernennt Sachverständige, die für die Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte qualifiziert sind.

<sup>3</sup> Sofern ein internationales Abkommen die Möglichkeit von Anfragen der Europäischen Kommission oder eines Mitgliedstaates der EU im Zusammenhang mit einer von der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführten Konformitätsbewertung vorsieht, beantwortet die Konformitätsbewertungsstelle diese unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen. Sie informiert das Institut über den Eingang solcher Anfragen und stellt ihm Kopien der Anfragen und der Antworten zu.

<sup>74</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>75</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

## 5. Abschnitt: Produktebeobachtung

### Art. 14<sup>76</sup> Selbstkontrolle

<sup>1</sup> Die Person, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt, muss angemessene Massnahmen treffen, um während der angegebenen Gebrauchsdauer eines Produktes in der Lage zu sein:

- a. die Gefahren zu erkennen, die von dem Produkt ausgehen können;
- b. allfällige Gefahren abzuwenden;
- c. das Produkt zurückzuverfolgen.

<sup>2</sup> Zu diesem Zweck führt sie ein Produktebeobachtungssystem und erfasst darin produktespezifisch:

- a. Beanstandungen;
- b. relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit;
- c. Berichte der Fachpresse;
- d. eigene Untersuchungsergebnisse;
- e. Korrekturmassnahmen.

<sup>3</sup> Sie muss Beanstandungen, welche sich auf die Sicherheit des Produkts beziehen, mit der gebotenen Sorgfalt prüfen, nötigenfalls Stichproben durchführen sowie geeignete Korrekturmassnahmen treffen.

<sup>4</sup> Jede Person, die das Produkt weiter in Verkehr bringt, hat zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen beizutragen und an der Überwachung der Sicherheit der in Verkehr gebrachten Produkte mitzuwirken. Dazu sammelt sie Beanstandungen und relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit und liefert diese für das Produktebeobachtungssystem.

### Art. 15<sup>77</sup> Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

<sup>1</sup> Erhält die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, Kenntnis von schwerwiegenden Vorkommnissen in der Schweiz, so muss sie diese dem Institut melden. Erhält sie Kenntnis über schwerwiegende Vorkommnisse in einem Vertragsstaat, so richtet sie die Meldung an die zuständige Behörde des betroffenen Vertragsstaates.

<sup>2</sup> Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Institut melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen.

<sup>76</sup> Fassung gemäss Ziff. I 7 der V vom 11. Juni 2010 zur Bereinigung des sektoriellen Verordnungsrechts im Bereich Produktesicherheit, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS 2010 2749).

<sup>77</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>3</sup> Die Meldung ist zu erstatten:

- a. bei einem Vorkommnis, das offensichtlich das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Personen unmittelbar schwerwiegend gefährdet oder gefährden könnte: unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von zwei Kalendertagen nach Kenntnisnahme;
- b. bei einem Vorkommnis, das zum Tod oder zu einer unerwarteten schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes geführt hat: unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von zehn Kalendertagen nach Kenntnisnahme;
- c. in den übrigen Fällen: unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 30 Kalendertagen nach Kenntnisnahme.

<sup>4</sup> Spitäler errichten ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung, bezeichnen eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht gegenüber dem Institut wahrnimmt, und melden diese Person dem Institut.

#### **Art. 15a**<sup>78</sup> Summarische Meldungen

Das Institut kann auf Antrag bewilligen, dass die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, die Meldungen periodisch in summarischer Form einreicht, wenn die Fehlerursache bekannt ist oder sich nach der Umsetzung von Rückrufen und anderen Sicherheitsmassnahmen nach Artikel 15c weiterhin fehlerhafte Produkte in Verkehr befinden.

#### **Art. 15b**<sup>79</sup> Trendbericht

Stellt die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, im Rahmen der Produktbeobachtung eine deutliche Erhöhung der Rate von Vorkommnissen fest, so muss sie dies und allfällig getroffene Massnahmen dem Institut in einem Trendbericht zur Kenntnis bringen.

#### **Art. 15c**<sup>80</sup> Massnahmen aufgrund von schwerwiegenden Vorkommnissen

<sup>1</sup> Die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt und Kenntnis von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit diesem Produkt erhält, trifft die notwendigen internen Massnahmen sowie Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten zur Verminderung des Risikos wie Rückruf, Austausch, Abänderung, Vernichtung des Produkts oder Versenden eines Sicherheitshinweises für dessen Gebrauch.

<sup>78</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>79</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>80</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>2</sup> Sie meldet den Rückruf eines Produkts oder die anderen Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten unverzüglich dem Institut, sofern das Produkt in der Schweiz hergestellt worden oder in Verkehr ist. Ist das Produkt in einem Vertragsstaat hergestellt worden oder in Verkehr, so richtet sie die Meldung auch an die zuständige Behörde des betreffenden Vertragsstaats.

<sup>2bis</sup> Die Meldung umfasst insbesondere folgende Angaben:

- a. alle Angaben, die eine Identifizierung des Produkts erlauben;
- b. eine umfassende Beschreibung der Gefahr, die von dem Produkt ausgehen kann;
- c. alle verfügbaren Angaben darüber, von wem das Produkt bezogen worden ist und, ausgenommen bei der direkten Abgabe an Verwenderinnen und Verwender, an wen es weitergeliefert worden ist.<sup>81</sup>

<sup>3</sup> Sie hat in angemessener Frist dem Institut einen Abschlussbericht über die getroffenen Massnahmen und ihre Wirkungen einzureichen.

**Art. 15d<sup>82</sup>** Pflicht zur Weiterverbreitung von Rückrufen und anderen Sicherheitsmassnahmen

Die Person, die ein Medizinprodukt weiter in Verkehr gebracht hat, ist verpflichtet, die Informationen zu Rückrufen oder anderen Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten auf geeignete Weise an die betroffenen Anwenderinnen und Anwender und gegebenenfalls Patientinnen und Patienten weiterzuleiten.

**Art. 15e<sup>83</sup>** Sammlung und Auswertung der Meldungen

<sup>1</sup> Das Institut sorgt dafür, dass die Meldungen systematisch gesammelt, ausgewertet und nötigenfalls weitergeleitet werden.

<sup>2</sup> Es informiert bei Bedarf die Kantone und die zuständigen Behörden der Vertragsstaaten über schwerwiegende Vorkommnisse. Über Rückrufe und andere Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten informiert es auf jeden Fall.

<sup>3</sup> Bei Bedarf veröffentlicht das Institut die Rückrufe und die anderen Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten in geeigneter Form.

<sup>81</sup> Eingefügt durch Ziff. I 7 der V vom 11. Juni 2010 zur Bereinigung des sektoriellen Verordnungsrechts im Bereich Produktesicherheit, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS 2010 2749).

<sup>82</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>83</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

## **6. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für den Umgang mit Medizinprodukten**

### **Art. 16** Verschreibungspflicht

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Das Institut listet durch Verordnung die Produktgruppen auf, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

### **Art. 17** Abgabe

<sup>1</sup> Die Abgabe von Medizinprodukten richtet sich nach der Zweckbestimmung und den Angaben der Person, die sie erstmals in Verkehr bringt.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Die Abgabe von betriebsintern hergestellten Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik ist verboten.<sup>84</sup>

### **Art. 18<sup>85</sup>** Anwendung

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Die in Anhang 6 genannten Produktgruppen dürfen nur unter den dort genannten fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen angewendet werden.

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

### **Art. 19<sup>86</sup>** Wiederaufbereitung

<sup>1</sup> Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.

<sup>84</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>85</sup> Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

<sup>2</sup> Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

<sup>3</sup> Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen.

<sup>4</sup> Wer Medizinprodukte für Dritte wiederaufbereitet, hat sich über ein bestandenes Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anhang 3 für die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten auszuweisen.

## **Art. 20** Instandhaltung

<sup>1</sup> Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006<sup>87</sup> vorgesehen werden.<sup>88</sup>

## **Art. 20a**<sup>89</sup> Abänderung

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

## **Art. 21** Werbung

<sup>1</sup> Die Anpreisung von Medizinprodukten, die zur direkten Abgabe an das Publikum oder zum direkten Gebrauch durch das Publikum bestimmt sind, darf bezüglich der

<sup>86</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>87</sup> SR 941.210

<sup>88</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS 2015 999).

<sup>89</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

Angaben zur Anwendung, zur Leistungsfähigkeit und zur Wirksamkeit ausschliesslich Aussagen enthalten, die der Produktinformation entsprechen.

<sup>2</sup> Irreführende Angaben über die Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes sind verboten.

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> In begründeten Fällen kann es die Ausstellung eines Zertifikates mit besonderen Auflagen verbinden.

<sup>4</sup> 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.

### **6a. Abschnitt:<sup>90</sup>**

## **Inverkehrbringen von Produkten nach der MDR oder der IVDR**

### **Art. 22a**

Produkte, die die Anforderungen der MDR<sup>91</sup> oder der IVDR<sup>92</sup> erfüllen, dürfen in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.

<sup>90</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>91</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>92</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

## 7. Abschnitt: Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung

### Art. 23 Grundsatz

<sup>1</sup> 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.<sup>93</sup>

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

### Art. 24 Organe

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

<sup>2</sup> Die Kantone sind zuständig für die nachträgliche Kontrolle:

- a. im Detailhandel und bei den Abgabestellen;
- b. der handwerklichen Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten;
- c. der Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei den anwendenden Fachpersonen, ausser in Spitälern.<sup>94</sup>

<sup>3</sup> Das Institut ist auch zuständig für die nachträgliche Kontrolle von Produkten nach Artikel 22a. Für die Kontrolle und die Marktüberwachung sind die Artikel 23–27 anwendbar.<sup>95</sup>

### Art. 25 Koordinationsorgan

<sup>1</sup> 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;

<sup>93</sup> Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

<sup>94</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>95</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

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

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

<sup>3</sup> 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.<sup>96</sup> während der üblichen Arbeitszeit die Geschäftsräume und Einrichtungen auskunftspflichtiger Personen betreten und besichtigen;
- e.<sup>97</sup> Unterlagen sichten und verlangen, dass diese oder weitere Informationen in einer der Amtssprachen oder in Englisch abgefasst werden.

#### **Art. 26a**<sup>98</sup> Bearbeiten von Personendaten

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Sämtliche Bearbeitungen unterstehen dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992<sup>99</sup> über den Datenschutz.

#### **Art. 26b**<sup>100</sup> Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

Die Person, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt, sowie jede Person, die das Produkt weiter in Verkehr bringt, ist beim Vollzug, soweit notwendig, zur Mitwirkung verpflichtet. Sie hat insbesondere den

<sup>96</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>97</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

<sup>98</sup> Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

<sup>99</sup> SR 235.1

<sup>100</sup> Eingefügt durch Ziff. I 7 der V vom 11. Juni 2010 zur Bereinigung des sektoriellen Verordnungsrechts im Bereich Produktesicherheit, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS 2010 2749).

Vollzugsorganen unentgeltlich alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie die erforderlichen Nachweise und Unterlagen herauszugeben.

#### **Art. 27** Verwaltungsmassnahmen

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 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 nach Artikel 66 HMG ein. Sofern dies zum Schutz der Bevölkerung erforderlich ist, erlässt es die Massnahmen als Allgemeinverfügung.<sup>101</sup>

### **7a. Abschnitt: Vollzug<sup>102</sup>**

#### **Art. 27a<sup>103</sup>** Änderung der Anhänge

<sup>1</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge zu dieser Verordnung der internationalen oder technischen Entwicklung anpassen.

<sup>2</sup> Anpassungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, nimmt es im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

#### **Art. 27b<sup>104</sup>** Harmonisierung des Vollzugs

Das Institut vollzieht den 4a. Abschnitt und beachtet dabei die von der Europäischen Kommission gestützt auf die MDR<sup>105</sup> oder die IVDR<sup>106</sup> erlassenen Durchführungsrechtsakte nach Anhang 7.

<sup>101</sup> Fassung gemäss Ziff. I 7 der V vom 11. Juni 2010 zur Bereinigung des sektoriellen Verordnungsrechts im Bereich Produktesicherheit, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS 2010 2749).

<sup>102</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>103</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS 2015 999).

<sup>104</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>105</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>106</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

**Art. 27c<sup>107</sup>** Mitarbeit in europäischen Fachgruppen

Das Institut kann Expertinnen und Experten für die Teilnahme in Fachgruppen der EU-Kommission und der Mitgliedstaaten der EU ernennen.

**Art. 27d<sup>108</sup>** Fach- und Referenzlaboratorien in der Schweiz

<sup>1</sup> Laboratorien, die als ein von der Europäischen Kommission gemäss Artikel 106 Absatz 7 MDR<sup>109</sup> benanntes Fachlaboratorium oder als ein nach Artikel 100 IVDR<sup>110</sup> benanntes Referenzlaboratorium tätig sein wollen, können beim Institut ein Gesuch einreichen.

<sup>2</sup> Sie müssen dem Institut insbesondere belegen, dass sie:

- a. die Kriterien nach Artikel 106 Absatz 8 MDR oder Artikel 100 Absatz 4 IVDR erfüllen; und
- b. in der Lage sind, die Aufgaben nach Artikel 106 Absatz 10 MDR oder Artikel 100 Absatz 2 IVDR zu übernehmen.

<sup>3</sup> Die Fachlaboratorien müssen in einem der folgenden Gebiete tätig sein:

- a. physikalisch-chemische Charakterisierung;
- b. mikrobiologische, Biokompatibilitäts-, mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische biologische und toxikologische Untersuchung.

<sup>4</sup> Sind die Voraussetzungen erfüllt, so schlägt das Institut der EU-Kommission das Laboratorium als Fach- oder Referenzlaboratorium vor.

## 8. Abschnitt: Schlussbestimmungen

**Art. 28** Aufhebung bisherigen Rechts

Folgende Erlasse werden aufgehoben:

- a. die Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996<sup>111</sup>;
- b. die Verordnung vom 24. Februar 1993<sup>112</sup> über In-vitro-Diagnostika.

**Art. 29<sup>113</sup>** Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 25. Oktober 2017

<sup>1</sup> Bescheinigungen nach Artikel 12 Absatz 1 für In-vitro-Diagnostika können bis zum 25. Mai 2022 ausgestellt werden. Alle Bescheinigungen nach Artikel 12 Absatz 1 verlieren ihre Gültigkeit spätestens am 27. Mai 2024.<sup>114</sup>

<sup>107</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>108</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>109</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>110</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>111</sup> [AS 1996 987 1868, 1998 1496]

<sup>112</sup> [AS 1993 967, 1996 2348]

<sup>2</sup> Konformitätsbewertungsstellen, die nach dem 4a. Abschnitt bezeichnet wurden, können ab dem 26. November 2017 Konformitätsbewertungsverfahren nach der MDR<sup>115</sup> und der IVDR<sup>116</sup> durchführen und entsprechende Bescheinigungen ausstellen.

**Art. 30** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

<sup>113</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS **2017** 5935).

<sup>114</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 1. Juli 2020, in Kraft seit 1. Aug. 2020 (AS **2020** 2975).

<sup>115</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b

<sup>116</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

**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<sup>117</sup>*  
(Art. 8 Abs. 1)

Das folgende Konformitätskennzeichen ist definiert in den Richtlinien 93/42/EWG<sup>118</sup> Anhang XII, 98/79/EG<sup>119</sup> Anhang X und 90/385/EWG<sup>120</sup> Anhang 9. Die Abbildung hat informativen Charakter.



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



<sup>117</sup> Fassung gemäss Ziff. III Abs. 2 der V vom 24. März 2010 (AS 2010 1215). Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>118</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a.

<sup>119</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

<sup>120</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. c.

*Anhang 3<sup>121</sup>*  
(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<sup>122</sup>;
  - b. für klassische Medizinprodukte in den Anhängen II–X der Richtlinie 93/42/EWG<sup>123</sup>;
  - c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik in den Anhängen II–VIII der Richtlinie 98/79/EG<sup>124</sup>.
2. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist beizuziehen:
  - a. für aktive implantierbare Medizinprodukte nach der Richtlinie 90/385/EWG;
  - b. für klassische Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III nach der Richtlinie 93/42/EWG;
  - c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung;
  - c<sup>bis</sup>. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Anhang II der Richtlinie 98/79/EG, auch wenn sie betriebsintern hergestellt werden (ausser für Produkte nach Ziff. 3 Bst. b);
  - 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. betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG, wenn:
    1. der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist; und
    2. und für diese keine gemeinsamen technischen Spezifikationen bestehen.

<sup>121</sup> Bereinigt gemäss Ziff. III Abs. 1 der V vom 24. März 2010 (AS **2010** 1215) und Ziff. II Abs. 4 der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS **2017** 5935).

<sup>122</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

<sup>123</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

<sup>124</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

- b<sup>bis</sup>. für die übrigen Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik, die nicht unter Ziffer 2 fallen.
- c. alle Medizinprodukte, die einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbeurteilung unterzogen werden sollen;
- d. Sonderanfertigungen.
4. Stellt eine Anbieterin ein System oder eine Behandlungseinheit zusammen, so muss sie erklären, dass:
- die gegenseitige Vereinbarkeit der Komponenten entsprechend den Hinweisen der Person, die sie in Verkehr gebracht hat, geprüft und gegeben ist;
  - dem System oder der Behandlungseinheit die sachdienlichen Benutzerhinweise einschliesslich der Hinweise der Person, die sie in Verkehr gebracht hat, beigegeben sind; und
  - 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 IIa:

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

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

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

- 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, den-

jenigen, 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 einem der folgenden Verfahren durchzuführen:

- a. nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG;
- b. nach Ziffer 13;
- c. nach Ziffer 14.

Wird das Verfahren nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchgeführt, so ist die Entwicklung der Produkte gemäss Ziffer 6 dieses Anhangs durch eine Konformitätsbewertungsstelle mit einer EG-Auslegungsprüfbescheinigung zu bestätigen und vor dem erstmaligen Inverkehrbringen 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.

16. Konformitätsbewertung für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik:

Für das Produkt muss eine Erklärung ausgestellt werden mit folgenden Angaben:

- a. Identifikation des Produkts;
- b. Name und Adresse des herstellenden Betriebs;
- c. Erklärung, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht.

Der herstellende Betrieb muss über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem nach national oder international anerkannten Normen verfügen (z.B. die Gute Praxis in mikrobiologischen und serologischen Laboratorien gemäss der Verordnung vom 26. Juni 1996<sup>125</sup> über mikrobiologische und serologische Laboratorien, die Europäische Norm EN ISO/IEC 17025 2000 [Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien] oder EA-04/10: 2002 [Accreditation for Microbiological Laboratories]).

Die das Produkt betreffende Dokumentation muss belegen, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I der Richtlinie 98/79/EG entspricht und die angepriesene Leistung erfüllt.

Für Medizinprodukte gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG kann ein solches Verfahren nur durchgeführt werden, wenn:

- a. der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist;
- b. es sich um Produkte nach Liste A dieses Anhangs handelt; und
- c. es dafür keine gemeinsamen technischen Spezifikationen gibt.

17. Konformitätsbewertung für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten durch Dritte:

- a. Für das wiederaufbereitete Produkt muss eine Erklärung ausgestellt werden mit folgenden Angaben:
  1. Identifikation des Produkts,
  2. Name und Adresse des wiederaufbereitenden Betriebs,
  3. Erklärung, dass das Produkt nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, wiederaufbereitet worden ist, oder Erklärung, dass mit einer Risikoanalyse und einem Validierungs-

<sup>125</sup> [AS 1996 2324, 2001 3294 Ziff. II 11, 2003 4835, 2004 4037 Ziff. II. AS 2015 1497 Art. 26]. Siehe heute: die V vom 29. April 2015 über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32).

verfahren der Nachweis erbracht worden ist, dass das eigene Wiederaufbereitungsverfahren gleich sicher und wirksam angewendet wird.

- b. Der wiederaufbereitende Betrieb muss über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem nach national oder international anerkannten Normen verfügen.
- c. Die Dokumentation der Wiederaufbereitung muss belegen, dass das Produkt gemäss Buchstabe a Ziffer 3 wiederaufbereitet worden ist.

*Anhang 3a<sup>126</sup>*  
(Art. 11 Abs. 1<sup>bis</sup> und 13b)

## **Voraussetzungen für die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen**

### **1. Bezeichnung nach dem 4. Abschnitt**

Konformitätsbewertungsstellen müssen die Voraussetzungen nach Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013<sup>127</sup> erfüllen.

### **2. Bezeichnung nach dem 4a. Abschnitt**

Konformitätsbewertungsstellen müssen die Voraussetzungen nach Anhang VII MDR<sup>128</sup> oder IVDR<sup>129</sup> erfüllen.

<sup>126</sup> Eingefügt durch Ziff. II der V vom 1. April 2015 (AS 2015 999). Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>127</sup> Durchführungsverordnung (EU) 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäss der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte; Fassung gemäss ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8.

<sup>128</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>129</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

*Anhang 3b<sup>130</sup>*  
(Art. 11b und 13p)

## **Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union**

### **1. Zusammenarbeit gemäss dem 4. Abschnitt**

Eine Vertretung der Europäischen Kommission sowie eine Vertretung der Bezeichnungsbehörden von zwei Mitgliedstaaten der Europäischen Union können an den durch das Institut durchgeführten Bewertungen der Konformitätsbewertungsstellen, einschliesslich der Vor-Ort-Bewertungen, teilnehmen. Sie erhalten Zugang zu den Dokumenten, die für die Bewertung der Konformitätsbewertungsstellen erforderlich sind.

### **2. Zusammenarbeit gemäss dem 4a. Abschnitt**

Die Zusammenarbeit richtet sich nach den folgenden Bestimmungen:

- a. Bewertung des Gesuchs (Art. 39 MDR<sup>131</sup> bzw. Art. 35 IVDR<sup>132</sup>);
- b. Überwachung und Neubewertung (Art. 44 MDR bzw. Art. 40 IVDR);
- c. Änderung der Bezeichnung (Art. 46 MDR bzw. Art. 42 IVDR);
- d. gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch (Art. 48 MDR bzw. Art. 44 IVDR).

<sup>130</sup> Eingefügt durch Ziff. II der V vom 1. April 2015 (AS 2015 999). Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>131</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>132</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

*Anhang 3c<sup>133</sup>*  
(Art. 13a und 13n)

## **Nachkontrolle bzw. Überwachung und Neubewertung der Konformitätsbewertungsstellen**

### **1. Nachkontrolle gemäss dem 4. Abschnitt**

Das Institut überprüft die von den Konformitätsbewertungsstellen durchgeführten Bewertungen, führt Vor-Ort-Bewertungen durch und beobachtet Audits:

- a. mindestens alle 12 Monate: bei Konformitätsbewertungsstellen mit mehr als 100 Kunden;
- b. mindestens alle 18 Monate: bei allen anderen Konformitätsbewertungsstellen.

### **2. Überwachung und Neubewertung gemäss dem 4a. Abschnitt**

<sup>1</sup> Bei der Überprüfung und der Neubewertung von Konformitätsbewertungsstellen berücksichtigt das Institut die in den Artikeln 44 und 45 MDR<sup>134</sup> bzw. den Artikeln 40 und 41 IVDR<sup>135</sup> aufgeführten Voraussetzungen und Verfahren.

<sup>2</sup> Das Institut prüft drei Jahre nach der Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle und in der Folge im Rahmen einer vollständigen Neubewertung entweder alle vier Jahre oder gemäss der von der Europäischen Kommission mittels eines delegierten Rechtsaktes festgelegten Frequenz, ob die Konformitätsbewertungsstellen die Voraussetzungen nach Artikel 13b und Anhang 3a Ziffer 2 nach wie vor erfüllen.

<sup>133</sup> Eingefügt durch Ziff. II der V vom 1. April 2015 (AS 2015 999). Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>134</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>135</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

## Entsprechung von Ausdrücken in den EG-Richtlinien 90/385/EWG<sup>137</sup>, 93/42/EWG<sup>138</sup> sowie 98/79/EG<sup>139</sup> 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 <sup>140</sup>	Einheiten-Verordnung vom 23. November 1994 <sup>141</sup>
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
Bevollmächtigter zuständige Behörde	Person, die erstmals in Verkehr bringt Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern
Auslegung (von Produkten)	Entwicklung (von Produkten)
EG-Baumusterprüfbescheinigung	Baumusterprüfbescheinigung

<sup>136</sup> Fassung gemäss Ziff. III Abs. 2 der V vom 24. März 2010 (AS **2010** 1215). Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 5 der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS **2017** 5935).

<sup>137</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. c.

<sup>138</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a.

<sup>139</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

<sup>140</sup> ABI Nr. L 39 vom 15.02.1980. S. 4

<sup>141</sup> SR **941.202**

*Anhang 5<sup>142</sup>*

<sup>142</sup> Aufgehoben durch Ziff. III Abs. 3 der V vom 24. März 2010, mit Wirkung seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

*Anhang 6<sup>143</sup>*  
(Art. 18)**1. Produktgruppen**

Folgende Produktgruppen 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. und c. ...

**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. und c. ...

<sup>143</sup> Eingefügt durch Ziff. II Abs. 2 der V vom 18. Aug. 2004 (AS 2004 4037). Bereinigt gemäss Ziff. III Abs. 1 der V vom 24. März 2010 (AS 2010 1215) und Art. 28 Abs. 2 der V vom 27. Febr. 2019 zum Bundesgesetz über den Schutz von Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall, in Kraft seit 1. Juni 2019 (AS 2019 999).

*Anhang 7<sup>144</sup>*  
(Art. 27b)

## **Massgebliche Rechtserlasse der Europäischen Kommission**

Von der Europäischen Kommission gestützt auf die MDR<sup>145</sup> oder die IVDR<sup>146</sup> erlassene Durchführungsrechtsakte:

- a. zur Gewährleistung der einheitlichen Anwendung der Anforderungen gemäss Anhang VII MDR oder Anhang VII IVDR;
- b. zur Festlegung von Verfahren und Berichten für die Beantragung der Bezeichnung und Bewertung des Antrags;
- c. zum Verzeichnis von Geltungsbereichs-Codes und den ihnen entsprechenden Arten von Produkten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen;
- d. zur Festlegung von Durchführungsvorschriften und den Unterlagen für die Überprüfung der Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der klinischen Bewertungen sowie deren Koordinierung;
- e. zur Festlegung von Durchführungsvorschriften und den Unterlagen für den Mechanismus der gegenseitigen Begutachtung sowie Schulung und Qualifizierung.

<sup>144</sup> Eingefügt durch Ziff. II Abs. 2 der V vom 25. Okt. 2017, in Kraft seit 26. Nov. 2017 (AS 2017 5935).

<sup>145</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>146</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

