



Bezeichnung technischer Normen und gemeinsamer Spezifikationen für Medizinprodukte gestützt auf dem Heilmittelgesetz

1. Ausgangslage

- 1.1. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist nach Artikel 45 Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) befugt, im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) technische Normen und gemeinsame Spezifikationen, zu bezeichnen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu konkretisieren. Soweit möglich bezeichnet es international harmonisierte Normen. Werden die bezeichneten Normen bzw. gemeinsamen Spezifikationen angewendet, so wird vermutet, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.
- 1.2. Die Europäische Kommission hat gestützt auf Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745² harmonisierte technische Normen .
Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABL L 256 vom 19.07.2021, S. 100

2. Bezeichnung europäischer Normen

- 2.1. Swissmedic bezeichnet hiermit im Einvernehmen mit dem SECO die technischen Normen, die in den Veröffentlichungen der EU nach Ziffer 1.2 aufgeführt sind.
- 2.2. Die Bezeichnung harmonisierter Normen erfasst nicht deren nationale Vorworte und Anhänge und dergleichen.

3. Ersetzung früherer Bezeichnung

Diese Bezeichnung ersetzt die Bezeichnung vom 18. Mai 2021³.

4. Einsichtsmöglichkeit und Bezugsquelle

Die bezeichneten Normen können wie folgt eingesehen oder bezogen werden:

- a. kostenlose Einsicht und Bezug gegen Bezahlung bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch;
- b. nur für elektromedizinische Geräte: Bezug gegen Bezahlung bei Electro-suisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.

¹ SR **812.21**

² Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Fassung gemäss ABL L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

³ BBl **2021** 1103

5. Entsprechung von grundlegenden Anforderungen

Welche grundlegenden Anforderungen der MepV eine technische Norm zu konkretisieren geeignet ist, ergibt sich aus Publikationen der EU nach Ziffer 1.2 und der folgenden Entsprechungstabelle:

| Grundlegende Anforderungen nach der MepV | Grundlegende Anforderungen nach der Verordnung EU/2017/745 |
|--|--|
| Art. 6 Abs. 4 | Anhang I |

11. April 2022

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin