



Bezeichnung technischer Normen für Medizinprodukte gestützt auf das 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, zu bezeichnen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu konkretisieren. Soweit möglich bezeichnet es international harmonisierte Normen. Werden die bezeichneten Normen angewendet, so wird vermutet, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.
- 1.2. Die Europäische Kommission hat gestützt auf Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745² in der folgenden Veröffentlichung im Amtsblatt der EU harmonisierte technische Normen bezeichnet:

Durchführungsbeschluss (EU) 2023/1410 der Kommission vom 4. Juli 2023 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 hinsichtlich harmonisierter Normen für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, ABl. L 170 vom 05.07.2023, S. 102.

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. Ergänzung früherer Bezeichnung

Diese Bezeichnung ergänzt die Bezeichnung vom 11. April 2022³.

4. Einsichtsmöglichkeit und Bezugsquelle

- 4.1 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;

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 **2022** 845

- b. nur für elektromedizinische Geräte: Bezug gegen Bezahlung bei Electro-suisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.

4.2 Eine konsolidierte Liste der bezeichneten technischen Normen ist auf der Website www.switec.info zu finden.

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

14. August 2023

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin