



Bezeichnung technischer Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte gestützt auf die Medizinprodukteverordnung

1. Ausgangslage

- 1.1. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist nach Artikel 4 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹ (MepV) befugt, im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) technische Normen zu bezeichnen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte zu konkretisieren. Soweit möglich bezeichnet Swissmedic international harmonisierte Normen. Werden die bezeichneten Normen angewendet, so wird vermutet, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.
- 1.2. Die Europäische Kommission hat in der Mitteilung 2020/L 90I/25² gestützt auf Artikel 5 der Richtlinie 90/385/EWG³ harmonisierte technische Normen bezeichnet.

2. Bezeichnung europäischer Normen

- 2.1. Swissmedic bezeichnet hiermit im Einvernehmen mit dem SECO die technischen Normen, die in der Mitteilung 2020/L 90I/25 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 12. Dezember 2017⁴.

4. Einsichtsmöglichkeit und Bezugsquelle

Die bezeichneten Normen können wie folgt eingesehen oder bezogen werden:

- a. kostenlose Einsicht oder Bezug gegen Bezahlung bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch;
- b. Bezug gegen Bezahlung bei Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.

¹ SR **812.213**

² Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates (Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU) ABl. L 90I vom 17.11.2017, S. 25.

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

⁴ BBI **2017 7838**

5. Entsprechung von grundlegenden Anforderungen

Welche grundlegenden Anforderungen der MepV eine technische Norm zu konkretisieren geeignet ist, ergibt sich aus der Mitteilung 2020/L 90I/25 und der folgenden Entsprechungstabelle:

Grundlegende Anforderung nach der MepV	Grundlegende Anforderung nach der Richtlinie 90/385/EWG
Art. 4 Abs. 2	Art. 3 und Anhang 1

21. April 2020

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin