



Bezeichnung technischer Normen für In-vitro-Diagnostika 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 In-vitro-Diagnostika 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 in der Mitteilung 2020/L 90I/33² gestützt auf Artikel 5 der Richtlinie 98/79/EG³ 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/33 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. nur für elektromedizinische Geräte: Bezug gegen Bezahlung bei Electro-suisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.

¹ SR **812.213**

² Durchführungsbeschluss (EU) 2020/439 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU), ABl. L 90I vom 25.03.2020, S. 33.

³ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments 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.

⁴ BBl **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 901/33 und der folgenden Entsprechungstabelle:

Grundlegende Anforderung nach der MepV	Grundlegende Anforderung nach der Richtlinie 98/79/EG
Art. 4 Abs. 2	Art. 3 und Anhang I

21. April 2020

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin