



Bezeichnung technischer Normen für aktive implantierbare 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 aktive implantierbare 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 5 der Richtlinie 90/385/EWG² in den folgenden Veröffentlichungen im Amtsblatt der EU technische Normen bezeichnet:
 - a. Durchführungsbeschluss (EU) 2021/611 der Kommission vom 14. April 2021 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/438 im Hinblick auf harmonisierte Normen für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, Fassung gemäss ABl. L 129 vom 15.04.2021, S. 158
 - b. 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; Fassung gemäss ABl. L 90 I vom 25.03.2020, S. 25.

2. Bezeichnung europäischer Normen

- 2.1. Swissmedic bezeichnet hiermit im Einvernehmen mit dem SECO die technischen Normen, die gemäss den Veröffentlichungen der EU nach Ziffer 1.2 bezeichnet 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 21. April 2020³.

¹ SR **812.21**

² 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.

³ BBl **2020** 3407

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;
 - b. nur für elektromedizinische Geräte: Bezug gegen Bezahlung bei Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.
- 4.2. Eine konsolidierte Liste der bezeichneten technischen Normen ist auf der Website www.switec.info⁴ zu finden

5. Entsprechung von grundlegenden Anforderungen

Welche grundlegenden Anforderungen der MepV eine technische Norm zu konkretisieren geeignet ist, ergibt sich aus der Veröffentlichungen der EU nach Ziffer 1.2 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

18. Mai 2021

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin

⁴ www.switec.info/de/neue-harmonisierte-normen/