



## Bezeichnung technischer Normen für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik gestützt auf das Heilmittelgesetz

### 1. Ausgangslage

- 1.1. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist nach Artikel 45 Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> 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 für die In-vitro-Diagnostik 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 98/79/EG<sup>2</sup> in den folgenden Veröffentlichungen im Amtsblatt der EU technische Normen bezeichnet:
  - a. Durchführungsbeschluss (EU) 2021/609 der Kommission vom 14. April 2021 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/439 hinsichtlich harmonisierter Normen über Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte und hinsichtlich der Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge; Fassung gemäss ABl. L 129 vom 15.04.2021, S. 150
  - b. 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; Fassung gemäss ABl. L 90 I vom 25.3.2020, S. 33

### 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 2020<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> SR 812.21

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> BBl 2020 3409

#### 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](http://www.snv.ch);
  - b. nur für elektromedizinische Geräte: Bezug gegen Bezahlung bei Electro-suisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch).
- 4.2. Eine konsolidierte Liste der bezeichneten technischen Normen ist auf der Website [www.switec.info](http://www.switec.info)<sup>4</sup> 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 98/79/EG
Art. 4 Abs. 2	Art. 3 und Anhang I

18. Mai 2021

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin

<sup>4</sup> [www.switec.info/de/neue-harmonisierte-normen/](http://www.switec.info/de/neue-harmonisierte-normen/)