



# Bezeichnung technischer Normen für In-vitro-Diagnostika 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 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 gestützt auf Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746<sup>2</sup> in der folgenden Veröffentlichung im Amtsblatt der EU harmonisierte technische Normen bezeichnet:  
  
Durchführungsbeschluss (EU) 2023/1411 der Kommission vom 4. Juli 2023 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich einer harmonisierten Norm für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, ABl. L 170 vom 05.07.2023, S. 105.

## 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 19. Dezember 2022<sup>3</sup>.

## 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);

<sup>1</sup> SR **812.21**

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika, Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

<sup>3</sup> BBl **2022** 3107

- 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) zu finden.

*5. Entsprechung von grundlegenden Anforderungen*

Welche grundlegenden Anforderungen der IvDV 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 IvDV	Grundlegende Anforderungen nach der Verordnung EU/2017/746
Art. 6 Abs. 3	Anhang I

14. August 2023

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin