



Bezeichnung technischer Normen und gemeinsamer Spezifikationen für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik gestützt auf dem 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 und gemeinsame Spezifikationen, zu bezeichnen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu konkretisieren. Soweit möglich bezeichnet es international harmonisierte Normen. Werden die bezeichneten Normen bzw. gemeinsamen Spezifikationen angewendet, so wird vermutet, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.

- 1.2. Die Europäische Kommission hat gestützt auf Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/746² harmonisierte technische Normen bezeichnet:

Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 der Kommission vom 19. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 258 vom 20.07.2021, S. 50.

Durchführungsbeschluss (EU) 2022/15 der Kommission vom 6. Januar 2022 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Qualitätsmanagementsysteme, zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen sowie Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind, ABl. L 4 vom 07.01.2022, S. 16.

Durchführungsbeschluss (EU) 2022/729 der Kommission vom 11. Mai 2022 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für Qualitätsmanagementsysteme und Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, ABl. L 135 vom 12.05.2022, S. 31.

¹ SR 812.21

² 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.

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 11. April 2022³.

4. Einsichtsmöglichkeit und Bezugsquelle

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 Electro-suisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.

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

19. Dezember 2022

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin

³ BBl 2022 845