Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

BBl 2023
www.fedlex.admin.ch
Massgebend ist die signierte
elektronische Fassung

Bezeichnung gemeinsamer Spezifikationen für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung gestützt auf das Heilmittelgesetz

1. Ausgangslage

1.1. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist nach Artikel 45 Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000[1] über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) befugt, im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), gemeinsame Spezifikationen zu bezeichnen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu konkretisieren. Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020[2] (MepV) müssen die bezeichneten gemeinsamen Spezifikationen gemäss Ziffer 2 erfüllen, um den grundlegenden Anforderungen der MepV zu entsprechen.

1.2. Die Europäische Kommission hat gestützt auf Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745[3] in der folgenden Veröffentlichung im Amtsblatt der EU gemeinsame Spezifikationen erlassen:

Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung, ABl. L 311 vom 02.12.2022, S. 60.

2. Bezeichnung gemeinsamer Spezifikationen

Swissmedic bezeichnet hiermit im Einvernehmen mit dem SECO die gemeinsamen Spezifikationen, die in Artikel 1 sowie in Anhang I bis VII der Veröffentlichung der EU nach Ziffer 1.2 festgelegt sind.

3. Einsichtsmöglichkeit und Bezugsquelle

Die bezeichneten gemeinsamen Spezifikationen nach Ziffer 1.2 können auf der folgenden Webseite der Europäischen Union eingesehen werden:

www.eur-lex.europa.eu

1 SR **812.21**
2 SR **812.213**
3 Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

4. Entsprechung von grundlegenden Anforderungen

Welche grundlegenden Anforderungen der MepV eine gemeinsame Spezifikation zu konkretisieren geeignet ist, ergibt sich aus der Veröffentlichung der EU nach Ziffer 1.2 und den folgenden Entsprechungstabellen:

Grundlegende Anforderungen nach der MepV	Grundlegende Anforderungen nach der Verordnung (EU) 2017/745
Art. 6 Abs. 4	Anhang I

Gemeinsamen Spezifikationen nach der MepV	Gemeinsame Spezifikationen nach der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346
Art. 8 Abs. 1	Anhänge I – VII

1. November 2023

Swissmedic
Der Direktor, Dr. Raimund Bruhin