Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

BBl 2024
www.fedlex.admin.ch
Massgebend ist die signierte
elektronische Fassung

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[1] 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[2] in der folgenden Veröffentlichung im Amtsblatt der EU harmonisierte technische Normen bezeichnet:

Durchführungsbeschluss (EU) 2024/817 der Kommission vom 6. März 2024 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und für Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, ABl. L vom 8.3.2024.

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. Änderung früherer Bezeichnung

Diese Bezeichnung ändert die Bezeichnung vom 19. Dezember 2022[3].

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;

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.
3 BBl **2022** 3107

b. nur für elektromedizinische Geräte: Bezug gegen Bezahlung bei Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.

4.2. Eine konsolidierte Liste der bezeichneten technischen Normen ist auf der Website 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

19. April 2024

Swissmedic
Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin