Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Bezeichnung technischer Normen für Medizinprodukte 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 Medizinprodukte 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) 2017/745[2] in der folgenden Veröffentlichung im Amtsblatt der EU harmonisierte technische Normen bezeichnet:

Durchführungsbeschluss (EU) 2024/815 der Kommission vom 6. März 2024 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 hinsichtlich harmonisierter Normen für medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch, die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte und die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, 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 11. April 2022[3].

1 SR **812.21**
2 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.
3 BBl **2022** 845

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;

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

19. April 2024

Swissmedic
Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin