

Bekanntmachungen der Departemente und der Ämter

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Technische Normen für Medizinprodukte

Gestützt auf Artikel 4 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV)¹ hat das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) im Anhang die technischen Normen bezeichnet, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 MepV zu konkretisieren. Es handelt sich dabei um europäisch harmonisierte Normen, die im Auftrag der Europäischen Kommission sowie der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) von den Europäischen Normungsausschüssen CEN und CENELEC erlassen wurden.

Die Liste mit den Titeln der von Swissmedic bezeichneten technischen Normen (Text der Mitteilung der Europäischen Kommission) ist auf der Internetseite der Kommission abrufbar:

- Für klassische Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG):
www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Dokumente und Formulare > Rechtsgrundlagen > Liste der harmonisierten Normen gemäss Richtlinie 93/42/EWG
- Für Medizinprodukte zur In-vitro-Diagnostik (Richtlinie 98/79/EG):
www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Dokumente und Formulare > Rechtsgrundlagen > Liste der harmonisierten Normen gemäss Richtlinie 98/79/EG
- Für aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG):
www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Dokumente und Formulare > Rechtsgrundlagen > Liste der harmonisierten Normen gemäss Richtlinie 90/385/EWG

Die Texte dieser Normen können bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Abteilung switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur bezogen werden, bzw. die Texte der Normen für elektromedizinische Geräte bei Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

3. November 2015

Swissmedic

Der Direktor: Jürg H. Schnetzer

¹ SR 812.213

Technische Normen für Medizinprodukte

Technische Normen, aufgelistet in der Mitteilung 2015/C 226/02² der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinien 93/42/EWG³, 98/79/EG⁴, 90/385/EWG⁵ des Europäischen Parlaments und des Rates, bei deren Einhaltung die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen gemäss Artikel 4 MepV vermutet wird; gemäss folgender Gleichwertigkeitstabelle:

Grundlegende Anforderungen MepV	Grundlegende Anforderungen EU-Richtlinien
Artikel 4 MepV	Artikel 3 und Anhang I Richtlinie 93/42/EWG
Artikel 4 MepV	Artikel 3 und Anhang I Richtlinie 98/79/EG
Artikel 4 MepV	Artikel 3 und Anhang I Richtlinie 90/385/EWG

² Referenz Amtsblatt der EU Nr. C 226/02 vom 10.7.2015

³ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1)

⁴ Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1)

⁵ Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17)