

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Technische Normen für Medizinprodukte

Gestützt auf Artikel 4 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV)¹ werden die im Anhang aufgeführten technischen Normen als technische 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 worden sind.

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

25. Mai 2004

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Klaus J. Dogwiler

Anhang

Technische Normen für Medizinprodukte

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel	Stand
EN 12180	2000	2004/L 120/48	Nichtaktive chirurgische Implantate – Weichteilgewebeimplantate – Besondere Anforderungen an Mamma-Implantate	<i>Gestrichen</i>

Weitere Normen zu diesem Sachgebiet befinden sich in Ausarbeitung. Nach Fertigstellung und Publikation im EU-Amtsblatt wird diese Liste jeweils aktualisiert.

¹ SR 812.213