

vom 17. Oktober 2001 (Stand am 15. April 2015)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 2 Absatz 2, 4 Absatz 2, 45 Absatz 3, 46 Absatz 2, 47 Absatz 2, 48, 49 Absatz 2, 50 Absatz 1, 51 und 82 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
Artikel 21 Ziffer 2 des Elektrizitätsgesetzes vom 24. Juni 1902²,
Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes vom 9. Juni 1977³ über das Messwesen,
Artikel 4 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009⁴ über die Produktesicherheit (PrSG),
Artikel 37 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991⁵ sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁶ über die technischen Handelshemmnisse,⁷

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Medizinprodukte

¹ Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software:

- a. die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind;
- b. deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann; und

AS 2001 3487

¹ SR 812.21

² SR 734.0

³ [AS 1977 2394, 1993 3149, 2006 2197 Anhang Ziff. 134, 2010 5003 Anhang Ziff. 6. AS 2012 6235 Art. 25]. Siehe heute: das BG vom 17. Juni 2011 (SR 941.20).

⁴ SR 930.11

⁵ SR 814.50

⁶ SR 946.51

⁷ Fassung gemäss Ziff. I 7 der V vom 11. Juni 2010 zur Bereinigung des sektoriellen Verordnungsrechts im Bereich Produktesicherheit, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS 2010 2749).

- c. die dazu dienen:
1. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern,
 2. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren,
 3. den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen,
 4. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.⁸

² Sie werden unterteilt in:

- a. klassische Medizinprodukte;
- b. Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik;
- c. aktive implantierbare Medizinprodukte.

³ Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik sind Medizinprodukte, die als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System nach der festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschliesslich Blut- und Gewebespenden, verwendet werden und ausschliesslich oder hauptsächlich dazu dienen, Informationen zu liefern:

- a. über physiologische oder pathologische Zustände;
- b. über angeborene Anomalien;
- c. zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängerinnen und Empfängern;
- d. zur Überwachung therapeutischer Massnahmen.

⁴ Aktive implantierbare Medizinprodukte sind Medizinprodukte:

- a. deren Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist;
- b. die dafür konzipiert sind, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden; und
- c. dazu bestimmt sind, nach dem Eingriff dort zu bleiben.

⁵ Klassische Medizinprodukte sind Medizinprodukte, die weder aktive implantierbare Medizinprodukte noch Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik sind.

⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

Art. 1a⁹ Sonderanfertigungen

¹ Sonderanfertigungen sind Medizinprodukte, die für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten hergestellt werden.

² Sie müssen nach schriftlicher Verordnung und unter der Verantwortung einer beruflich entsprechend qualifizierten Person hergestellt werden.

³ Das Verfahren der Konformitätsbewertung richtet sich nach Anhang 3.

⁴ Serienmässig hergestellte Medizinprodukte, die aufgrund einer spezifischen Anforderung der anwendenden Fachperson angepasst werden müssen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

Art. 2 Ausnahmen vom Geltungsbereich

¹ Für klassische und aktive implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten, sind nur die Artikel 6 Absatz 3, 26 und 27 sowie der 5. Abschnitt anwendbar.

² Diese Verordnung gilt in Bezug auf die klassischen und die aktiven implantierbaren Medizinprodukte nicht für:

- a.¹⁰ menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs beziehungsweise Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blut, Blutprodukte, -plasma oder -zellen menschlichen Ursprungs enthalten, ausser es handle sich dabei um Stoffe, die – gesondert verwendet – als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001¹¹ zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel gelten und die in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können;
- b.¹² vitale Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs beziehungsweise Transplantatprodukte;
- c. Organe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von devitalisiertem tierischem Gewebe oder von devitalisierten Produkten hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden.

⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

¹¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/53/EG, ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33. Die erwähnten Richtlinien und Verordnungen können eingesehen und bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch; sie sind auch abrufbar auf http://eur-lex.europa.eu/RECH_legislation.do.

¹² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

Art. 3 Begriffe

¹ Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Zubehör*: Bestandteile, die keine selbstständigen Medizinprodukte sind, aber nach der von der Herstellerin festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Medizinprodukt nach den Anweisungen von dessen Herstellerin zu verwenden sind;
- b. ...¹³
- b^{bis}.¹⁴ *betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt*: ein Medizinprodukt, das nur für die Anwendung im herstellenden Betrieb oder in einem Partnerbetrieb, der in das Qualitätssicherungssystem des herstellenden Betriebs eingebunden ist, vorgesehen ist;
- b^{ter}.¹⁵ *System und Behandlungseinheit*: Zusammenstellung mehrerer klassischer Medizinprodukte, für welche die Konformitätserklärungen vorliegen und die innerhalb der Zweckbestimmung zusammengestellt werden, die von der entsprechenden Person, die sie erstmals in Verkehr gebracht hat, vorgesehen ist;
- c. *Leistungsbewertung*: das Erbringen des Nachweises, dass ein Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik unter normalen Einsatzbedingungen die leistungsrelevanten Anforderungen erreicht;
- d. *schwerwiegendes Vorkommnis*: Ereignis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das auf eine Funktionsstörung, Änderung wesentlicher Merkmale, unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Produktes zurückzuführen ist und das zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patientinnen oder Patienten, von Anwenderinnen oder Anwendern oder von Dritten geführt hat oder hätte führen können;
- e.¹⁶ *Vertragsstaat*: Staat, mit dem die Schweiz eine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Medizinprodukte geschlossen hat;
- f.¹⁷ *Drittstaat*: Staat, mit dem die Schweiz keine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Medizinprodukte geschlossen hat.

² Ein erstmaliges Inverkehrbringen liegt vor, wenn ein neues Produkt oder ein Produkt, das so wiederaufbereitet oder abgeändert wurde, dass es nicht mehr dem vor-

¹³ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, mit Wirkung seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

¹⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

¹⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

¹⁶ Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

¹⁷ Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

gesehenen Zweck dient oder die vorgesehene Leistung erbringt, in der Schweiz erstmals entgeltlich oder unentgeltlich überlassen oder übertragen wird. Als erstmaliges Inverkehrbringen gilt auch die Anwendung durch Fachpersonen eines direkt aus einem Drittstaat eingeführten Medizinprodukts oder eines betriebsintern hergestellten Medizinprodukts.¹⁸

2. Abschnitt: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

Art. 4 Anforderungen an Medizinprodukte

¹ Die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 45 Absatz 2 HMG sind festgelegt für:

- a. klassische Medizinprodukte: in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993¹⁹ über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG);
- b. Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik: in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998²⁰ über In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG);
- c. aktive implantierbare Medizinprodukte: in Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990²¹ zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG).²²

^{1bis} Klassische und aktive implantierbare Medizinprodukte, welche auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 17. Mai 2006²³ über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung) sind, müssen den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäss Anhang I dieser Richtlinie entsprechen, sofern diese spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäss Absatz 1.²⁴

^{1ter} Klassische Medizinprodukte, welche sowohl zur Verwendung als Medizinprodukt als auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom

¹⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

¹⁹ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

²⁰ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

²¹ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

²² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

²³ ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

²⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

21. Dezember 1989²⁵ zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen bestimmt sind, müssen auch den einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprechen.²⁶

² Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, die durch technische Normen²⁷, gemeinsame technische Spezifikationen²⁸ oder durch Vorschriften der Pharmakopöe²⁹ konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Medizinprodukt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.

³ Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) legt die technischen Normen und die gemeinsamen technischen Spezifikationen fest, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu konkretisieren, und lässt sie mit Titel sowie Fundstelle im Bundesblatt veröffentlichen.

⁴ Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die Stoffe sind oder Organismen enthalten, bleiben die Bestimmungen des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983³⁰ und des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003³¹ vorbehalten.³²

⁵ Für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik sowie von klassischen Medizinprodukten, die nicht invasiv und nicht unter Körperberührung verwendet werden, gelten die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 99/45/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31. Mai 1999³³ zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.³⁴

Art. 5³⁵ Klassifizierung

¹ Die klassischen Medizinprodukte sind aufgrund der möglichen Risiken, die sie im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck aufweisen, von der Person, die

²⁵ ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

²⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

²⁷ Die Texte dieser Normen (ausser elektrotechnische) können bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, die elektrotechnische Normen beim Verband Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch bezogen werden.

²⁸ Die gemeinsamen technischen Spezifikationen sind bei der SNV erhältlich.

²⁹ SR **812.211**

³⁰ SR **814.01**

³¹ SR **814.91**

³² Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2008 (AS **2008** 4377).

³³ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1–68, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

³⁴ Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

³⁵ Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

sie erstmals in Verkehr bringt, in die Klassen I, IIa, IIb und III einzustufen. Für die Klassifizierung ist Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG³⁶ massgebend^{37,38}

² Für Medizinprodukte, die aus einem Vertragsstaat eingeführt werden, kann eine bereits durchgeführte Klassifizierung nach Absatz 1 übernommen werden.

Art. 6 Meldepflicht für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

¹ Wer folgende Medizinprodukte in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, muss dem Institut den Namen, die Adresse sowie eine Beschreibung der betreffenden Produkte bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens angeben:

- a. klassische Medizinprodukte der Klasse I;
- b. Sonderanfertigungen klassischer oder aktiver implantierbarer Medizinprodukte;
- c. Systeme und Behandlungseinheiten.³⁹

² Wer Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, muss dem Institut bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens angeben:

- a. den Namen und die Adresse;
- b. die Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, einschliesslich ihrer generellen Technologie und Anwendung;
- c. für Produkte gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG⁴⁰ und für Produkte zur Eigenanwendung:⁴¹
 1. die Bezeichnung der Produkte,
 2. alle Angaben, die eine Identifizierung dieser Produkte ermöglichen,
 3. die Leistungscharakteristika nach Anhang I, Abschnitt A, Ziffer 3 der Richtlinie 98/79/EG,
 4. die Ergebnisse der Leistungsbewertung,
 5. die Bescheinigungen zu den durchgeführten Verfahren der Konformitätsbewertung.

^{2bis} Für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik muss nur eine Meldung eingereicht werden, wenn es sich um Medizinprodukte gemäss

³⁶ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

³⁷ Neuklassifizierungen, die im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG beschlossen werden, sind auch für diese Verordnung massgebend.

³⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

³⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

⁴⁰ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

⁴¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

Anhang II der Richtlinie 98/79/EG handelt. Für Medizinprodukte nach Liste A dieses Anhangs ist der Meldung zusätzlich zu den Unterlagen nach Absatz 2 Buchstabe c auch die Bestätigung der Akkreditierung, Bewilligung oder Anerkennung beizulegen, wenn:

- a. der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist; und
- b. für das betreffende Medizinprodukt keine gemeinsamen technischen Spezifikationen bestehen.⁴²

³ Wer Medizinprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 in der Schweiz in Verkehr bringt, muss dem Institut bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens angeben:

- a. den Namen und die Adresse;
- b. die Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, einschliesslich ihrer generellen Technologie und Anwendung.

⁴ Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1–3 sind dem Institut gesammelt einmal pro Jahr zu melden.

Art. 7 Produktinformation

¹ Die Produktinformation richtet sich für:

- a. klassische Medizinprodukte: nach Ziffer 13 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG⁴³;
- b. für aktive implantierbare Medizinprodukte: nach den Ziffern 14 und 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG⁴⁴;
- c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik: nach Ziffer 8 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG^{45,46}

² Die Produktinformation muss in den drei Amtssprachen abgefasst sein. Symbole, die durch harmonisierte Normen konkretisiert sind, können sprachliche Aussagen ersetzen.

³ Die Produktinformation kann sich auf weniger als drei Amtssprachen oder auf Englisch beschränken, sofern:

⁴² Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

⁴³ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

⁴⁴ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

⁴⁵ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

⁴⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

- a.⁴⁷ das Medizinprodukt ausschliesslich an Fachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Medizinprodukt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt handelt;
- b. sichergestellt ist, dass die Anwenderin oder der Anwender die notwendigen fachlichen und sprachlichen Voraussetzungen mitbringt und mit der Sprachbeschränkung einverstanden ist;
- c. der Schutz von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritter trotzdem gewährleistet ist; und
- d. die wirksame und leistungsbezogene Anwendung nicht gefährdet wird.

⁴ Auf Wunsch sind den Anwenderinnen und Anwendern zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen abzugeben.

⁵ Bei einem Produkt, das nicht oder noch nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden darf, mit einem solchen aber verwechselt werden kann, muss in der Anpreisung deutlich sichtbar und lesbar darauf hingewiesen werden, dass es kein Medizinprodukt ist und nicht für medizinische Zwecke geeignet ist.

Art. 8⁴⁸ Konformitätskennzeichen und Kennnummer

¹ Medizinprodukte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen ein Konformitätskennzeichen nach Anhang 1 tragen. Als Konformitätskennzeichen zulässig ist ebenfalls ein in Anhang 2 aufgeführtes ausländisches Konformitätskennzeichen.

² Kein Konformitätskennzeichen ist nötig für:

- a. Sonderanfertigungen;
- b. Produkte, die ausschliesslich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen;
- c. Systeme und Behandlungseinheiten;
- d. Produkte zur klinischen Prüfung;
- e. Produkte zur Leistungsbewertung.

³ Für ein betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik ist nur ein Konformitätskennzeichen nötig, wenn es sich dabei um ein Medizinprodukt gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG⁴⁹ handelt. Kein Konformitätskennzeichen ist hingegen nötig für ein Produkt nach Liste A dieses Anhangs, wenn:

- a. der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist; und
- b. dafür keine gemeinsamen technischen Spezifikationen bestehen.

⁴⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

⁴⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

⁴⁹ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

⁴ Zusätzlich zum Konformitätskennzeichen müssen Medizinprodukte, deren Konformität nach Anhang 3 von einer Konformitätsbewertungsstelle zu beurteilen ist, die Kennnummer der verantwortlichen Stelle tragen. Bei ausländischen Konformitätszeichen kann das Institut anstelle der Kennnummer andere Angaben über die Konformitätsbewertungsstelle akzeptieren.

⁵ Das Konformitätskennzeichen und, wo nötig, die entsprechende Kennnummer sind auf dem Medizinprodukt selber oder, wo dies nicht möglich oder zweckmässig ist, auf der Verpackung sowie auf der Gebrauchsanweisung und, wenn möglich, auf der Handelspackung anzubringen. Die Aufschrift muss deutlich sichtbar, leicht lesbar und unauslöschbar sein.

⁶ Das Institut kann die Kennnummern oder die sie ersetzenden Angaben nach Absatz 4 veröffentlichen.

3. Abschnitt: Konformitätsbewertung

Art. 9 Grundsatz

¹ Wer in der Schweiz Medizinprodukte in Verkehr bringt, muss den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung beibringen.

² Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, muss belegen können, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht und die angepriesene Wirksamkeit bzw. Leistung erfüllt.

³ Für Medizinprodukte, die ausschliesslich innerhalb der Armee oder im Rahmen von deren besonderen Aufgaben in Verkehr gebracht werden, kann das Eidgenössische Departement des Innern (Departement) im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport Ausnahmen gewähren.

⁴ Das Institut kann für das Inverkehrbringen einzelner nicht konformer Medizinprodukte Ausnahmen gewähren, wenn:

- a. sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernden Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen;
- b. kein konformes Medizinprodukt für diese Indikation vorhanden ist; und
- c. sie ausschliesslich an Einzelpersonen angewendet werden.

Art. 10 Verfahren und Bescheinigung

¹ Das Verfahren der Konformitätsbewertung, die notwendige Bescheinigung und die Konformitätserklärung richten sich nach Anhang 3.

² Wird eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen, so sind ihr alle für die Konformitätsbewertung erforderlichen Angaben zur Verfügung zu stellen.

³ Eine von einer Konformitätsbewertungsstelle geänderte, ausgesetzte oder widerrufene Bescheinigung darf nicht weiter in ihrer ursprünglichen Form verwendet werden.

4. Abschnitt: Konformitätsbewertungsstellen

Art. 11 Voraussetzungen

¹ Die Konformitätsbewertungsstellen müssen:

- a.⁵⁰ nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996⁵¹ (AkkBV) von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle akkreditiert und, sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht, durch das Institut als solche bezeichnet sein; oder
- b.⁵² ...
- c. von der Schweiz im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt sein.

^{1bis} Das Institut bezeichnet nur Konformitätsbewertungsstellen, die zusätzlich zu den in der AkkBV vorgesehenen Anforderungen die Voraussetzungen nach Anhang 3a erfüllen. Es bewertet dazu die betreffende Konformitätsbewertungsstelle umfassend; die Bewertung enthält eine Vor-Ort-Bewertung.⁵³

² Ausländische Stellen, die nicht nach Absatz 1 anerkannt sind, können beigezogen werden, wenn dem Institut glaubhaft dargelegt werden kann, dass:

- a. die angewandten Prüf- oder Konformitätsbewertungsverfahren den schweizerischen Anforderungen genügen; und
- b. die ausländische Stelle über eine Qualifikation verfügt, die der in der Schweiz geforderten gleichwertig ist.

³ Das Staatssekretariat für Wirtschaft kann im Einvernehmen mit dem Institut verordnen, dass Stellen im Sinne von Absatz 2 oder von diesen ausgestellte Bescheinigungen nicht anerkannt werden, wenn geeignete schweizerische Stellen oder von solchen ausgestellte Bescheinigungen im Staat der ausländischen Stelle nicht anerkannt werden. Dabei sind neben den gesundheitspolitischen auch die gesamt- und aussenwirtschaftlichen Interessen der Schweiz zu berücksichtigen.

⁵⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS 2015 999).

⁵¹ SR 946.512

⁵² Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 1. April 2015, mit Wirkung seit 15. April 2015 (AS 2015 999).

⁵³ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS 2015 999).

Art. 11a⁵⁴ Dauer, Verlängerung und Erweiterung der Bezeichnung

¹ Die Bezeichnung wird befristet erteilt und gilt höchstens fünf Jahre.

² Sie kann jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Dazu ist vor Ablauf ihrer Gültigkeitsdauer ein Gesuch zu stellen.

³ Der Geltungsbereich der Bezeichnung kann durch das Institut auf Gesuch hin erweitert werden.

⁴ Sowohl für die Verlängerung der Bezeichnung als auch für die Erweiterung von deren Geltungsbereich führt das Institut die gleichen Bewertungen durch, einschliesslich einer Vor-Ort-Bewertung, wie für die Bezeichnung. Für die Verlängerung der Bezeichnung kann es zudem ein Audit beobachten, das die Konformitätsbewertungsstelle in den Räumlichkeiten einer ihrer Kundinnen durchführt.

Art. 11b⁵⁵ Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Das Institut arbeitet gemäss Anhang 3b im Verfahren zur Bezeichnung oder zu deren Verlängerung oder Erweiterung mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union zusammen, sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht.

Art. 12⁵⁶ Gültigkeit der Bescheinigungen

¹ Entscheide und Bescheinigungen gemäss den Verfahren nach den Anhängen II, III, V und VI der Richtlinien 93/42/EWG⁵⁷, nach den Anhängen 2, 3 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG⁵⁸ und den Anhängen III, IV, V und VII der Richtlinie 98/79/EG⁵⁹ dürfen von den Konformitätsbewertungsstellen mit einer Geltungsdauer von höchstens fünf Jahren getroffen beziehungsweise ausgestellt werden. Die Bescheinigungen können auf Antrag um jeweils höchstens fünf Jahre verlängert werden.

² Die Konformitätsbewertungsstellen müssen eine von ihnen ausgestellte Bescheinigung aussetzen, widerrufen oder beschränken, wenn die Voraussetzungen zur Ausstellung nicht mehr erfüllt sind.

⁵⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS 2015 999).

⁵⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS 2015 999).

⁵⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

⁵⁷ ABL L 169 vom 12.7.1993, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABL L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

⁵⁸ ABL L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABL L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

⁵⁹ ABL L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABL L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

Art. 13⁶⁰ Melde- und Informationspflicht

¹ Die Konformitätsbewertungsstellen melden dem Institut sämtliche von ihnen ausgesetzten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, eingeschränkten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen unter Angabe der betroffenen Medizinprodukte.

² Die Konformitätsbewertungsstellen melden den anderen Konformitätsbewertungsstellen die ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen unter Angabe der betroffenen Medizinprodukte. Auf Anfrage geben sie diesen auch Auskunft über ausgestellte, geänderte, ergänzte Bescheinigungen und stellen weitere relevante Informationen zur Verfügung.

Art. 13a⁶¹ Nachkontrolle der Konformitätsbewertungsstellen

¹ Das Institut überwacht die Konformitätsbewertungsstellen gemäss Artikel 32 AkkBV⁶² und Anhang 3c.

² Es kann jederzeit:

- a. mit oder ohne Voranmeldung Vor-Ort-Bewertungen durchführen;
- b. Audits beobachten, die die Konformitätsbewertungsstelle in den Räumlichkeiten ihrer Kundinnen durchführt.

5. Abschnitt: Produktebeobachtung**Art. 14⁶³** Selbstkontrolle

¹ Die Person, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt, muss angemessene Massnahmen treffen, um während der angegebenen Gebrauchsdauer eines Produktes in der Lage zu sein:

- a. die Gefahren zu erkennen, die von dem Produkt ausgehen können;
- b. allfällige Gefahren abzuwenden;
- c. das Produkt zurückzuverfolgen.

² Zu diesem Zweck führt sie ein Produktebeobachtungssystem und erfasst darin produktespezifisch:

- a. Beanstandungen;
- b. relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit;
- c. Berichte der Fachpresse;
- d. eigene Untersuchungsergebnisse;

⁶⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

⁶¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS **2015** 999).

⁶² SR **946.512**

⁶³ Fassung gemäss Ziff. I 7 der V vom 11. Juni 2010 zur Bereinigung des sektoriellen Verordnungsrechts im Bereich Produktesicherheit, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS **2010** 2749).

e. Korrekturmassnahmen.

³ Sie muss Beanstandungen, welche sich auf die Sicherheit des Produkts beziehen, mit der gebotenen Sorgfalt prüfen, nötigenfalls Stichproben durchführen sowie geeignete Korrekturmassnahmen treffen.

⁴ Jede Person, die das Produkt weiter in Verkehr bringt, hat zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen beizutragen und an der Überwachung der Sicherheit der in Verkehr gebrachten Produkte mitzuwirken. Dazu sammelt sie Beanstandungen und relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit und liefert diese für das Produktebeobachtungssystem.

Art. 15⁶⁴ Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

¹ Erhält die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, Kenntnis von schwerwiegenden Vorkommnissen in der Schweiz, so muss sie diese dem Institut melden. Erhält sie Kenntnis über schwerwiegende Vorkommnisse in einem Vertragsstaat, so richtet sie die Meldung an die zuständige Behörde des betroffenen Vertragsstaates.

² Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Institut melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen.

³ Die Meldung ist zu erstatten:

- a. bei einem Vorkommnis, das offensichtlich das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Personen unmittelbar schwerwiegend gefährdet oder gefährden könnte: unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von zwei Kalendertagen nach Kenntnisnahme;
- b. bei einem Vorkommnis, das zum Tod oder zu einer unerwarteten schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes geführt hat: unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von zehn Kalendertagen nach Kenntnisnahme;
- c. in den übrigen Fällen: unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 30 Kalendertagen nach Kenntnisnahme.

⁴ Spitäler errichten ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung, bezeichnen eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht gegenüber dem Institut wahrnimmt, und melden diese Person dem Institut.

Art. 15a⁶⁵ Summarische Meldungen

Das Institut kann auf Antrag bewilligen, dass die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, die Meldungen periodisch in summarischer Form ein-

⁶⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

⁶⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

reicht, wenn die Fehlerursache bekannt ist oder sich nach der Umsetzung von Rückrufen und anderen Sicherheitsmassnahmen nach Artikel 15c weiterhin fehlerhafte Produkte in Verkehr befinden.

Art. 15^{b66} Trendbericht

Stellt die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, im Rahmen der Produktbeobachtung eine deutliche Erhöhung der Rate von Vorkommnissen fest, so muss sie dies und allfällig getroffene Massnahmen dem Institut in einem Trendbericht zur Kenntnis bringen.

Art. 15^{c67} Massnahmen aufgrund von schwerwiegenden Vorkommnissen

¹ Die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt und Kenntnis von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit diesem Produkt erhält, trifft die notwendigen internen Massnahmen sowie Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten zur Verminderung des Risikos wie Rückruf, Austausch, Abänderung, Vernichtung des Produkts oder Versenden eines Sicherheitshinweises für dessen Gebrauch.

² Sie meldet den Rückruf eines Produkts oder die anderen Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten unverzüglich dem Institut, sofern das Produkt in der Schweiz hergestellt worden oder in Verkehr ist. Ist das Produkt in einem Vertragsstaat hergestellt worden oder in Verkehr, so richtet sie die Meldung auch an die zuständige Behörde des betreffenden Vertragsstaats.

^{2bis} Die Meldung umfasst insbesondere folgende Angaben:

- a. alle Angaben, die eine Identifizierung des Produkts erlauben;
- b. eine umfassende Beschreibung der Gefahr, die von dem Produkt ausgehen kann;
- c. alle verfügbaren Angaben darüber, von wem das Produkt bezogen worden ist und, ausgenommen bei der direkten Abgabe an Verwenderinnen und Verwender, an wen es weitergeliefert worden ist.⁶⁸

³ Sie hat in angemessener Frist dem Institut einen Abschlussbericht über die getroffenen Massnahmen und ihre Wirkungen einzureichen.

⁶⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

⁶⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

⁶⁸ Eingefügt durch Ziff. I 7 der V vom 11. Juni 2010 zur Bereinigung des sektoriellen Verordnungsrechts im Bereich Produktesicherheit, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS 2010 2749).

Art. 15d⁶⁹ Pflicht zur Weiterverbreitung von Rückrufen und anderen Sicherheitsmassnahmen

Die Person, die ein Medizinprodukt weiter in Verkehr gebracht hat, ist verpflichtet, die Informationen zu Rückrufen oder anderen Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten auf geeignete Weise an die betroffenen Anwenderinnen und Anwender und gegebenenfalls Patientinnen und Patienten weiterzuleiten.

Art. 15e⁷⁰ Sammlung und Auswertung der Meldungen

¹ Das Institut sorgt dafür, dass die Meldungen systematisch gesammelt, ausgewertet und nötigenfalls weitergeleitet werden.

² Es informiert bei Bedarf die Kantone und die zuständigen Behörden der Vertragsstaaten über schwerwiegende Vorkommnisse. Über Rückrufe und andere Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten informiert es auf jeden Fall.

³ Bei Bedarf veröffentlicht das Institut die Rückrufe und die anderen Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten in geeigneter Form.

6. Abschnitt:

Besondere Bestimmungen für den Umgang mit Medizinprodukten

Art. 16 Verschreibungspflicht

¹ Medizinprodukte zur Eigenanwendung, die auch bei sachgemässer Anwendung die Gesundheit des Menschen gefährden können oder die verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten, dürfen nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

² Das Institut listet durch Verordnung die Produktgruppen auf, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

Art. 17 Abgabe

¹ Die Abgabe von Medizinprodukten richtet sich nach der Zweckbestimmung und den Angaben der Person, die sie erstmals in Verkehr bringt.

² Medizinprodukte, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Medizinprodukte, die in Selbstbedienung zur Eigenanwendung bezogen werden und nicht der Klasse I angehören, sowie Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik, die zur Eigenanwendung dienen, dürfen nur abgegeben werden, wenn die Abgabestelle die fachliche Beratung gewährleisten kann bzw. die betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind.

⁶⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

⁷⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

³ Die Abgabe von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen an das Publikum ist verboten. Das Institut kann im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen bewilligen.

⁴ Die Abgabe von betriebsintern hergestellten Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik ist verboten.⁷¹

Art. 18⁷² Anwendung

¹ Medizinprodukte, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind und die bei nicht sachgemässer Anwendung die Gesundheit von Menschen gefährden können, sind in Anhang 6 aufgelistet.

² Die in Anhang 6 genannten Produktgruppen dürfen nur unter den dort genannten fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen angewendet werden.

³ Das Departement wird ermächtigt, Anhang 6 der technischen Entwicklung anzupassen und mit Produktgruppen zu ergänzen, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind und die bei nicht sachgemässer Anwendung die Gesundheit von Menschen gefährden können.

Art. 19⁷³ Wiederaufbereitung

¹ Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.

² Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

³ Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen.

⁴ Wer Medizinprodukte für Dritte wiederaufbereitet, hat sich über ein bestandenes Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anhang 3 für die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten auszuweisen.

Art. 20 Instandhaltung

¹ Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:

⁷¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

⁷² Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

⁷³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

- a. nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

³ Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:

- a. aktive Medizinprodukte;
- b. kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion;

⁴ Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006⁷⁴ vorgesehen werden.⁷⁵

Art. 20a⁷⁶ Abänderung

Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder wiederaufbereitet oder wiederaufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

Art. 21 Werbung

¹ Die Anpreisung von Medizinprodukten, die zur direkten Abgabe an das Publikum oder zum direkten Gebrauch durch das Publikum bestimmt sind, darf bezüglich der Angaben zur Anwendung, zur Leistungsfähigkeit und zur Wirksamkeit ausschliesslich Aussagen enthalten, die der Produktinformation entsprechen.

² Irreführende Angaben über die Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes sind verboten.

³ Die Publikumswerbung ist verboten für Medizinprodukte, die:

- a. nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;
- b. ausschliesslich für die Anwendung durch Fachpersonen in Verkehr gebracht werden.

Art. 22 Einfuhr und Ausfuhr

¹ Das Institut kann für die Ausfuhr von Medizinprodukten in einen Drittstaat gegen Beibringung der entsprechenden Nachweise ein Ausfuhrzertifikat nach Artikel 50 Absatz 2 HMG ausstellen.

² Es kann für die Einfuhr von Medizinprodukten gegen Beibringung der entsprechenden Unterlagen ein Einfuhrzertifikat ausstellen, wenn ein Drittstaat einen Nachweis über die Verkehrsfähigkeit verlangt.

⁷⁴ SR **941.210**

⁷⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS **2015** 999).

⁷⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

³ In begründeten Fällen kann es die Ausstellung eines Zertifikates mit besonderen Auflagen verbinden.

⁴ Es widerruft ein Zertifikat, wenn:

- a. es auf Grund falscher Unterlagen ausgestellt wurde;
- b. die angeführten Produkte nicht mehr von den notwendigen Konformitätserklärungen und den dazugehörigen Zertifikaten erfasst werden oder sie mit einem Einfuhr- oder Ausfuhrverbot belegt wurden;
- c. die Medizinprodukte eine Gefahr für die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, der Patientinnen und Patienten oder Dritter darstellen.

7. Abschnitt: Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung

Art. 23 Grundsatz

¹ Die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung (nachträgliche Kontrolle) stellt sicher, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte, deren Verfahren zur Inverkehrbringung, die Produktebeobachtung sowie der Umgang mit Medizinprodukten den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen. Die nachträgliche Kontrolle umfasst auch Medizinprodukte, die von Personen mit Sitz in der Schweiz in Vertragsstaaten in Verkehr gebracht werden, sowie die Verfahren zu deren Inverkehrbringung und die Produktebeobachtung.⁷⁷

² Die nachträgliche Kontrolle wird in Form von Stichproben oder auf Grund schwerwiegender Vorkommnisse durchgeführt.

Art. 24 Organe

¹ Das Institut ist zuständig für die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten. Für Teilbereiche dieser Kontrolle bleibt die Zuständigkeit anderer Bundesstellen oder Institutionen vorbehalten.

² Die Kantone sind zuständig für die nachträgliche Kontrolle:

- a. im Detailhandel und bei den Abgabestellen;
- b. der handwerklichen Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten;
- c. der Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei den anwendenden Fachpersonen, ausser in Spitälern.⁷⁸

Art. 25 Koordinationsorgan

¹ Das Institut kann ein Koordinationsorgan einsetzen. Dieses:

⁷⁷ Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

⁷⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

- a. koordiniert die nachträgliche Kontrolle und gegebenenfalls die Überprüfung der Messbeständigkeit von Medizinprodukten sowie die Eröffnung von Verfügungen verschiedener Behörden;
- b. ist als einheitliche Anlaufstelle für Fragen und Meldungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten tätig;
- c. informiert die im Einzelfall für die nachträgliche Kontrolle zuständigen Organe über Meldungen, die nach Artikel 6 eingegangen sind.

² Im Koordinationsorgan sind die Behörden vertreten, die im Bereich der Medizinprodukte Vollzungsaufgaben wahrnehmen. Das Institut führt den Vorsitz und das Sekretariat des Koordinationsorgans.

³ Die anderen Behörden mit Vollzungsaufgaben informieren das Institut über ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit der nachträglichen Kontrolle von Medizinprodukten.

Art. 26 Befugnisse

Die für die nachträgliche Kontrolle zuständigen Organe können zur Überprüfung der Konformität von Medizinprodukten unentgeltlich:

- a. die erforderlichen Nachweise und Informationen verlangen;
- b. Muster erheben;
- c. Prüfungen veranlassen;
- d.⁷⁹ während der üblichen Arbeitszeit die Geschäftsräume und Einrichtungen auskunftspflichtiger Personen betreten und besichtigen;
- e.⁸⁰ Unterlagen sichten und verlangen, dass diese oder weitere Informationen in einer der Amtssprachen oder in Englisch abgefasst werden.

Art. 26a⁸¹ Bearbeiten von Personendaten

¹ Die für den Vollzug zuständigen Organe sind befugt, die Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um alle ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören auch Daten über die Gesundheit, die im Zusammenhang mit der behördlichen Marktüberwachung (Art. 58 und 59 HMG) erhoben werden.

² Sämtliche Bearbeitungen unterstehen dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992⁸² über den Datenschutz.

⁷⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

⁸⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

⁸¹ Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

⁸² SR **235.1**

Art. 26b⁸³ Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

Die Person, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt, sowie jede Person, die das Produkt weiter in Verkehr bringt, ist beim Vollzug, soweit notwendig, zur Mitwirkung verpflichtet. Sie hat insbesondere den Vollzugsorganen unentgeltlich alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie die erforderlichen Nachweise und Unterlagen herauszugeben.

Art. 27 Verwaltungsmassnahmen

¹ Entspricht ein Medizinprodukt nicht den gesetzlichen Vorschriften, so informiert die zuständige Behörde die Person, die es in Verkehr gebracht hat, über das Ergebnis des Kontrollverfahrens und gibt ihr Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Behörde kann Massnahmen anordnen. Sie räumt für deren Befolgung eine angemessene Frist ein.

² Besteht begründeter Verdacht, dass von einem Medizinprodukt, auch wenn es den gesetzlichen Vorschriften entspricht, eine unmittelbare und ernsthafte Gefährdung der Gesundheit oder Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern oder von Dritten ausgeht, so treffen die im Einzelfall zuständigen Vollzugsorgane unverzüglich Massnahmen, um das Medizinprodukt vom Markt zu nehmen, sein Inverkehrbringen zu verbieten oder es zu beschlagnahmen. Das Institut leitet anschliessend die nötigen Massnahmen nach Artikel 66 HMG ein. Sofern dies zum Schutz der Bevölkerung erforderlich ist, erlässt es die Massnahmen als Allgemeinverfügung.⁸⁴

Art. 27a⁸⁵ Änderung der Anhänge

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge zu dieser Verordnung der internationalen oder technischen Entwicklung anpassen.

² Anpassungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, nimmt es im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

8. Abschnitt: Schlussbestimmungen**Art. 28** Aufhebung bisherigen Rechts

Folgende Erlasse werden aufgehoben:

- a. die Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996⁸⁶;

⁸³ Eingefügt durch Ziff. I 7 der V vom 11. Juni 2010 zur Bereinigung des sektoriellen Verordnungsrechts im Bereich Produktesicherheit, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS **2010** 2749).

⁸⁴ Fassung gemäss Ziff. I 7 der V vom 11. Juni 2010 zur Bereinigung des sektoriellen Verordnungsrechts im Bereich Produktesicherheit, in Kraft seit 1. Juli 2010 (AS **2010** 2749).

⁸⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS **2015** 999).

⁸⁶ [AS **1996** 987 1868, **1998** 1496]

- b. die Verordnung vom 24. Februar 1993⁸⁷ über In-vitro-Diagnostika.

Art. 29⁸⁸ Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 24 März 2010

¹ Die Spitäler errichten das interne Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung bis zum 1. Juli 2011.

² Die Kontrolle der Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei den anwendenden Fachpersonen durch die Kantone erfolgt ab dem 1. Juli 2011.

Art. 30 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

⁸⁷ [AS 1993 967, 1996 2348]

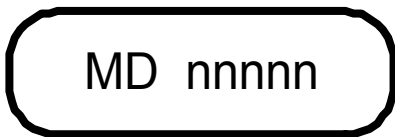
⁸⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

Konformitätskennzeichen

Für die Angabe des Konformitätskennzeichens gilt folgende Darstellung:



Sofern eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden muss, ist neben ihrem Konformitätskennzeichen auch ihre Kennnummer anzugeben.



*Anhang 2*⁸⁹
(Art. 8 Abs. 1)

Das folgende Konformitätskennzeichen ist definiert in den Richtlinien 93/42/EWG⁹⁰ Anhang XII, 98/79/EG⁹¹ Anhang X und 90/385/EWG⁹² Anhang 9. Die Abbildung hat informativen Charakter.



Sofern eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden muss, ist neben ihrem Konformitätskennzeichen auch ihre Kennnummer anzugeben.



⁸⁹ Fassung gemäss Ziff. III Abs. 2 der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

⁹⁰ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

⁹¹ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

⁹² ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

*Anhang 3*⁹³
(Art. 10 Abs. 1)

Die Verfahren der Konformitätsbewertung

1. Für das Konformitätsbewertungsverfahren sowie für die Erstellung der Konformitätserklärung ist die Person verantwortlich, die das Produkt erstmals in Verkehr bringt. Die anzuwendenden Definitionen und Verfahren finden sich:
 - a. für aktive implantierbare Medizinprodukte in den Anhängen 2–5 der Richtlinie 90/385/EWG⁹⁴;
 - b. für klassische Medizinprodukte in den Anhängen II–X der Richtlinie 93/42/EWG⁹⁵;
 - c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik in den Anhängen II–VIII der Richtlinie 98/79/EG⁹⁶.
2. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist beizuziehen:
 - a. für aktive implantierbare Medizinprodukte nach der Richtlinie 90/385/EWG;
 - b. für klassische Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III nach der Richtlinie 93/42/EWG;
 - c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung;
 - c^{bis}. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Anhang II der Richtlinie 98/79/EG, auch wenn sie betriebsintern hergestellt werden (ausser für Produkte nach Ziff. 3 Bst. b);
 - d. für klassische Medizinprodukte der Klasse I, sofern sie sterilisiert sind oder eine Messfunktion haben.
3. Keine Konformitätsbewertungsstelle muss beigezogen werden für:
 - a. die übrigen klassischen Medizinprodukte der Klasse I (nicht steril, nicht messend);
 - b. betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG, wenn:
 1. der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist; und
 2. und für diese keine gemeinsamen technischen Spezifikationen bestehen.

⁹³ Bereinigt gemäss Ziff. III Abs. 1 der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS 2010 1215).

⁹⁴ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

⁹⁵ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

⁹⁶ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

b^{bis}. für die übrigen Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik, die nicht unter Ziffer 2 fallen.

- c. alle Medizinprodukte, die einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbeurteilung unterzogen werden sollen;
- d. Sonderanfertigungen.

4. Stellt eine Anbieterin ein System oder eine Behandlungseinheit zusammen, so muss sie erklären, dass:

- a. die gegenseitige Vereinbarkeit der Komponenten entsprechend den Hinweisen der Person, die sie in Verkehr gebracht hat, geprüft und gegeben ist;
- b. dem System oder der Behandlungseinheit die sachdienlichen Benutzerhinweise einschliesslich der Hinweise der Person, die sie in Verkehr gebracht hat, beigegeben sind; und
- c. die gesamte Tätigkeit intern in geeigneter Weise überwacht wird.

5. Konformitätsbewertung für klassische Medizinprodukte der Klasse I:

Die Konformitätsbewertung ist nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen; vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

6. Konformitätsbewertung für klassische Medizinprodukte der Klasse IIa:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen:

- a. nach dem Verfahren der EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang VII dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren:
 - 1. der EG-Prüfung gemäss Anhang IV,
 - 2. der EG-Konformitätsbewertung (Qualitätssicherung Produktion) gemäss Anhang V, oder
 - 3. der EG-Konformitätsbewertung (Qualitätssicherung Produkt) gemäss Anhang VI;
- b. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang II dieser Richtlinie); in diesem Fall findet Abschnitt 4 des Anhangs II keine Anwendung.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

7. Konformitätsbewertung für klassische Medizinprodukte der Klasse IIb:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen:

- a. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang II dieser Richtlinie); in diesem Fall findet Abschnitt 4 des Anhangs II keine Anwendung;

- b. nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang III dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren:
 - 1. der EG-Prüfung gemäss Anhang IV,
 - 2. der EG-Konformitätsbewertung (Qualitätssicherung Produktion) gemäss Anhang V, oder
 - 3. der EG-Konformitätsbewertung (Qualitätssicherung Produkt) gemäss Anhang VI.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

8. Konformitätsbewertung für klassische Medizinprodukte der Klasse III:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen:

- a. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang II dieser Richtlinie);
- b. nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang III dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren:
 - 1. der EG-Prüfung gemäss Anhang IV, oder
 - 2. der EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang V.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

9. Konformitätsbewertung für aktive implantierbare Medizinprodukte:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss der Richtlinie 90/385/EWG durchzuführen:

- a. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang 2 dieser Richtlinie);
- b. nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang 3 dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren:
 - 1. der EG-Prüfung gemäss Anhang 4, oder
 - 2. der EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang 5.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

10. Konformitätsbewertung für Sonderanfertigungen und Medizinprodukte zur klinischen Prüfung aller Klassen:

Die Konformitätsbewertung ist nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG oder für aktive implantierbare Medizinprodukte nach Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG durchzuführen.

11. Konformitätsbewertung für alle Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik ausser denjenigen, die in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG aufgeführt sind, den-

jenigen, die zur Eigenanwendung vorgesehen sind und denjenigen, die zur Leistungsbewertung vorgesehen sind:

Die Konformitätsbewertung ist nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchzuführen. Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

12. Konformitätsbewertung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung:

Die Konformitätsbewertung ist nach einem der folgenden Verfahren durchzuführen:

- a. nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG;
- b. nach Ziffer 13;
- c. nach Ziffer 14.

Wird das Verfahren nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchgeführt, so ist die Entwicklung der Produkte gemäss Ziffer 6 dieses Anhangs durch eine Konformitätsbewertungsstelle mit einer EG-Auslegungsprüfbescheinigung zu bestätigen und vor dem erstmaligen Inverkehrbringen die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

13. Konformitätsbewertung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Anhang II, Liste B der Richtlinie 98/79/EG:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss Richtlinie 98/79/EG durchzuführen:

- a. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang IV dieser Richtlinie);
- b. nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang V dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren:
 1. der EG-Prüfung gemäss Anhang VI, oder
 2. der EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang VII.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

14. Konformitätsbewertung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Anhang II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG:

Die Konformitätsbewertung ist wahlweise nach einem der folgenden Verfahren gemäss Richtlinie 98/79/EG durchzuführen:

- a. nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang IV dieser Richtlinie);
- b. nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang V dieser Richtlinie in Verbindung mit dem Verfahren der Qualitätssicherung Produktion gemäss Anhang VII.

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen.

15. Konformitätsbewertung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Leistungsbewertung:

Die Konformitätsbewertung ist nach Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG durchzuführen. Vor der Leistungsbewertung ist eine Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG zu erstellen.

16. Konformitätsbewertung für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik:

Für das Produkt muss eine Erklärung ausgestellt werden mit folgenden Angaben:

- a. Identifikation des Produkts;
- b. Name und Adresse des herstellenden Betriebs;
- c. Erklärung, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht.

Der herstellende Betrieb muss über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem nach national oder international anerkannten Normen verfügen (z.B. die Gute Praxis in mikrobiologischen und serologischen Laboratorien gemäss der Verordnung vom 26. Juni 1996⁹⁷ über mikrobiologische und serologische Laboratorien, die Europäische Norm EN ISO/IEC 17025 2000 [Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien] oder EA-04/10: 2002 [Accreditation for Microbiological Laboratories]).

Die das Produkt betreffende Dokumentation muss belegen, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I der Richtlinie 98/79/EG entspricht und die angesprochene Leistung erfüllt.

Für Medizinprodukte gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG kann ein solches Verfahren nur durchgeführt werden, wenn:

- a. der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist;
- b. es sich um Produkte nach Liste A dieses Anhangs handelt; und
- c. es dafür keine gemeinsamen technischen Spezifikationen gibt.

17. Konformitätsbewertung für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten durch Dritte:

- a. Für das wiederaufbereitete Produkt muss eine Erklärung ausgestellt werden mit folgenden Angaben:
 1. Identifikation des Produkts,
 2. Name und Adresse des wiederaufbereitenden Betriebs,
 3. Erklärung, dass das Produkt nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, wiederaufbereitet worden ist, oder Erklärung, dass mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren der Nachweis erbracht worden ist, dass das eigene Wiederaufbereitungsverfahren gleich sicher und wirksam angewendet wird.

⁹⁷ SR 818.123.1

- b. Der wiederaufbereitende Betrieb muss über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem nach national oder international anerkannten Normen verfügen.
- c. Die Dokumentation der Wiederaufbereitung muss belegen, dass das Produkt gemäss Buchstabe a Ziffer 3 wiederaufbereitet worden ist.

*Anhang 3a*⁹⁸
(Art. 11 Abs. 1^{bis})

Voraussetzungen für die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen

Es können nur Konformitätsbewertungsstellen bezeichnet werden, die die Voraussetzungen nach Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013⁹⁹ erfüllen.

⁹⁸ Eingefügt durch Ziff. II der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS **2015** 999).

⁹⁹ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäss der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, Fassung gemäss ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8.

*Anhang 3b*¹⁰⁰
(Art. 11*b*)

Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Eine Vertreterin oder ein Vertreter der Europäischen Kommission sowie Vertreterinnen und Vertreter der Bezeichnungsbehörden von zwei Mitgliedstaaten der Europäischen Union können an den durch das Institut durchgeführten Bewertungen der Konformitätsbewertungsstellen, einschliesslich der Vor-Ort-Bewertungen, teilnehmen. Sie erhalten Zugang zu den Dokumenten, die für die Bewertung der Konformitätsbewertungsstellen erforderlich sind.

¹⁰⁰ Eingefügt durch Ziff. II der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS 2015 999).

Anhang 3c¹⁰¹
(Art. 13a)

Nachkontrolle der Konformitätsbewertungsstellen

Das Institut überprüft die von den Konformitätsbewertungsstellen durchgeführten Bewertungen, führt Vor-Ort-Bewertungen durch und beobachtet Audits:

- a. mindestens alle 12 Monate: bei Konformitätsbewertungsstellen mit mehr als 100 Kunden;
- b. mindestens alle 18 Monate: bei allen anderen Konformitätsbewertungsstellen.

¹⁰¹ Eingefügt durch Ziff. II der V vom 1. April 2015, in Kraft seit 15. April 2015 (AS **2015** 999).

Entsprechungen von Ausdrücken in den EG-Richtlinien 90/385/EWG¹⁰³, 93/42/EWG¹⁰⁴ sowie 98/79/EG¹⁰⁵ und in der MepV

Für die korrekte Auslegung der Anhänge der EG-Richtlinien, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, gelten die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken:

EG-Ausdruck	entsprechender Ausdruck in der MepV
benannte Stelle	Konformitätsbewertungsstelle
Richtlinie 80/181/EWG ¹⁰⁶	Einheiten-Verordnung vom 23. November 1994 ¹⁰⁷
EG-Konformitätserklärung (Anhang 2 bzw. II, vollständiges Qualitätssicherungssystem)	Konformitätserklärung zum vollständigen Qualitätssicherungssystem
Verantwortliche Person gemäss Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG	Person, die erstmals in Verkehr bringt
Bevollmächtigter	Person, die erstmals in Verkehr bringt
zuständige Behörde	Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern
Auslegung (von Produkten)	Entwicklung (von Produkten)
EG-Baumusterprüfbescheinigung	Baumusterprüfbescheinigung

¹⁰² Fassung gemäss Ziff. III Abs. 2 der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

¹⁰³ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

¹⁰⁴ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

¹⁰⁵ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

¹⁰⁶ ABl. Nr. L 39 vom 15.02.1980, S. 4

¹⁰⁷ SR **941.202**

Anhang 5¹⁰⁸

¹⁰⁸ Aufgehoben durch Ziff. III Abs. 3 der V vom 24. März 2010, mit Wirkung seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

Anhang 6¹⁰⁹
(Art. 18)**1. Produktgruppen**

Folgende Produktgruppen dürfen ausschliesslich durch einen Arzt oder eine Ärztin oder durch eine gemäss den Bestimmungen dieses Anhangs ausgebildete Fachperson unter Kontrolle und Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin angewendet werden:

- a. Produkte zur Injektion, die dazu bestimmt sind, länger als 30 Tage im Körper des Menschen zu verbleiben (langzeitverbleibende Produkte);
- b. Laser der Klasse 4 gemäss Norm EN 60825-1:1994¹¹⁰ und Änderungen A1:2002 und A2:2001 (hochenergetische Laser);
- c. Hochenergetische gepulste nichtkohärente Lichtquellen, wie z.B. hochenergetische Blitzlampen.

2. Anforderungen an die Ausbildung:

- a. Langzeitverbleibende Produkte dürfen durch diplomierte Pflegefachleute mit entsprechender Weiterbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte oder durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung angewendet werden.
- b. Hochenergetische Laser und hochenergetische gepulste nichtkohärente Lichtquellen dürfen durch Kosmetikerinnen und Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis oder durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung angewendet werden, sofern sie ausreichend zur Gerätebedienung ausgebildet wurden.
- c. Patientinnen und Patienten, die mit hochenergetischem Laser oder hochenergetischen gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen behandelt werden, sind vor und nach der Behandlung ärztlich zu betreuen.

¹⁰⁹ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 2 der V vom 18. Aug. 2004 (AS **2004** 4037). Bereinigt gemäss Ziff. III Abs. 1 der V vom 24. März 2010, in Kraft seit 1. April 2010 (AS **2010** 1215).

¹¹⁰ Die aufgeführte Norm kann eingesehen und bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.