

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Änderung vom ...

Entwurf Februar 2009

Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:

I

Die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹ wird wie folgt geändert:

Ingress

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 2000² (HMG),
auf Artikel 21 Ziffer 2 des Elektrizitätsgesetzes vom 24. Juni 1902³,
auf Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes vom 9. Juni 1977⁴ über das Messwesen,
auf Artikel 4 des Bundesgesetzes vom 19. März 1976⁵ über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten
und auf Artikel 37 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991⁶
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁷ über die technischen Handelshemmnisse,

Art. 1 Abs. 1 Einleitungssatz

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, welche zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und 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 die dazu dienen:

- 1 SR 812.213
- 2 SR 812.21
- 3 SR 734.0
- 4 SR 941.20
- 5 SR 819.1
- 6 SR 814.50
- 7 SR 946.51

Art. 1a 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 Die Person, für die die Sonderanfertigung hergestellt wird, muss namentlich genannt sein.

⁴ Serienmässig hergestellte Medizinprodukte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen der beruflich entsprechend qualifizierten Person zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

Art. 2 Abs. 2 Bst. a und b

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

- a. 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 handelt 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 2001⁸ zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel gelten und die in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können;
- b. vitale Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs bzw. Transplantatprodukte;

Art. 3 Abs. 1 Bst. b, b^{bis}, b^{ter} und Abs. 2

¹ Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

b. *aufgehoben*

b^{bis}. *betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt*: ein Medizinprodukt, welches nur für die Anwendung im herstellenden Betrieb oder in einem Partnerbetrieb, der in das Qualitätssicherungssystem des herstellenden Betriebs eingebunden ist, vorgesehen ist;

b^{ter}. *System und Behandlungseinheit*: Zusammenstellung mehrerer klassischer Medizinprodukte, für welche die Konformitätserklärungen vorliegen und die

⁸ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/29/EG (ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 51).

Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Richtlinien und Verordnungen können beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur bezogen oder unter der Internetadresse http://eur-lex.europa.eu/RECH_menu.do? abgerufen werden.

innerhalb der Zweckbestimmung zusammengestellt werden, die von der entsprechenden Person, die sie erstmals in Verkehr gebracht hat, vorgesehen ist;

² Als erstmaliges Inverkehrbringen gilt auch:

- a. die Anwendung durch Fachpersonen:
 1. eines direkt aus einem Drittstaat eingeführten Medizinprodukts,
 2. eines betriebsintern hergestellten Medizinprodukts;
- b. die Abgabe eines neu aufbereiteten Medizinprodukts.

Art. 4 Abs. 1, 1^{bis}, 1^{ter} und 5

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

- a.⁹ klassische Medizinprodukte in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993¹⁰ 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 1998¹¹ 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 1990¹² zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG).

^{1bis} Klassische oder aktive implantierbare Medizinprodukte, welche auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 17. Mai 2006¹³ über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 59/16/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.

^{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 21. Dezember 1989¹⁴ zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen bestimmt sind, müssen auch den einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

⁹ Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS 2004 4037).

¹⁰ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (AbI. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).

¹¹ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

¹² ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (AbI. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).

¹³ ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24, berichtigt durch ABl. L 76 vom 16.3.2007, S. 35

¹⁴ ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

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 1999¹⁵ zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.¹⁶

Art. 5 Abs. 1

¹ Die klassischen Medizinprodukte sind auf Grund der möglichen Risiken, die sie im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck aufweisen, von der Person, die sie erstmals in Verkehr bringt, in die Klassen I, IIa, IIb und III einzustufen. Für die Klassifizierung ist Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG¹⁷ massgebend¹⁸.

Art. 6 Abs. 1, 2 Bst. c Einleitungssatz und 2^{bis}

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.

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:

- c. für Produkte gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG¹⁹ und für Produkte zur Eigenanwendung:

^{2bis} Für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik muss keine Meldung eingereicht werden, es sein denn, es handelt sich um ein Medizinprodukt gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG. Sofern es sich um Produkte nach Liste A dieses Anhangs handelt, für welche keine gemeinsamen technischen Spezifikationen bestehen, und der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist, sind der Meldung

¹⁵ ABl L 200 vom 30.7.1999, S. 1-68), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (AbI. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

¹⁶ Eingefügt durch Ziff. I 5 der V vom 18. Aug. 2004 (AS 2004 4037).

¹⁷ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (AbI. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).

¹⁸ Neuklassifizierungen, die im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG beschlossen werden, sind auch für diese Verordnung massgebend.

¹⁹ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

zusätzlich zu den Unterlagen nach Absatz 2 Buchstabe c auch die Bestätigung der Akkreditierung, Bewilligung oder Anerkennung beizulegen.

Art. 7 Abs. 1 und 3 Bst. a

¹ Die Produktinformation für klassische Medizinprodukte richtet sich nach Ziffer 13 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG²⁰, für aktive implantierbare Medizinprodukte nach den Ziffern 14 und 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG²¹ und für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Ziffer 8 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG²².

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

- a. das Medizinprodukt ausschliesslich an Fachpersonen abgegeben wird, es sich beim Medizinprodukt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt handelt;

Art. 8 Abs. 1 Bst. a^{bis} und b^{bis}, 1^{bis}, 2, 4, 5 und 6

¹ Alle Medizinprodukte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen ein Konformitätskennzeichen nach Anhang 1 tragen. Ausgenommen sind:

- a^{bis}. betriebsintern hergestellte Produkte für die In-vitro-Diagnostik; handelt es sich jedoch um Medizinprodukte gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG²³ muss ein Konformitätskennzeichen angebracht werden, es sei denn, es handelt sich um Produkte nach Liste A dieses Anhangs, für welche keine gemeinsamen technischen Spezifikationen bestehen, und der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist;

- b^{bis}. Systeme und Behandlungseinheiten;

^{1bis} Als Konformitätskennzeichen zulässig ist ebenfalls ein in Anhang 2 aufgeführtes ausländisches Konformitätskennzeichen.

² 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 Kennnummern andere Angaben über die Konformitätsbewertungsstelle akzeptieren.

⁴ aufgehoben

⁵ aufgehoben

²⁰ 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).

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 ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

²³ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁶Das Institut kann die Kennnummern oder die sie ersetzenden Angaben nach Absatz 2 veröffentlichen.

Art. 12 Abs. 2

²Entscheide und Bescheinigungen gemäss den Verfahren nach den Anhängen II, III, V und VI der Richtlinien 93/42/EWG²⁴ beziehungsweise nach den Anhängen 2, 3 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG²⁵ und den Anhängen III, IV, V und VII der Richtlinie 98/79/EG²⁶ dürfen von den Konformitätsbewertungsstellen mit einer Geltungsdauer von höchstens fünf Jahren getroffen beziehungsweise ausgestellt werden. Sie können auf Antrag um jeweils höchstens fünf Jahre verlängert werden.

Art. 13 Melde- und Informationspflicht

Die Konformitätsbewertungsstellen melden den anderen Konformitätsbewertungsstellen und dem Institut sämtliche von ihnen ausgestellten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, eingeschränkten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen unter Angabe der betroffenen Produkte.

Art. 15 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

¹Erhält 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.

²Die Meldung ist zu erstatten:

- a. wenn das Vorkommnis das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Personen schwerwiegend gefährdet oder gefährden könnte: unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 2 Tagen;
- b. wenn das Vorkommnis zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes geführt hat: unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 10 Tagen;
- c. in den übrigen Fällen: innerhalb von 30 Tagen.

³Die Meldepflicht und die Meldefristen gelten auch für Fachpersonen, die bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellen. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen.

⁴Spitäler errichten ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung und bezeichnen und melden dem Institut eine geeignete sachkundige Person

²⁴ 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).

²⁵ 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).

²⁶ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht gegenüber dem Institut wahrnimmt.

⁵ Dem Institut ist in angemessener Frist ein Abschlussbericht über die getroffenen Massnahmen und ihre Wirkungen einzureichen.

Art. 15a Summarische Meldungen

Das Institut kann in leichten Fällen auf Antrag bewilligen, dass die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, die Meldungen summarisch über bestimmte Zeitabstände einreicht, sofern die Fehlerursache bekannt ist oder sich nach der Umsetzung von Rückrufen nach Artikel 15c weiterhin fehlerhafte Produkte auf dem Markt befinden.

Art. 15b 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 diese dem Institut in einem Trendbericht zur Kenntnis bringen.

Art. 15c Rückrufe

¹ Die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt und Kenntnis von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit diesem Produkt erhält, trifft Massnahmen zur Verminderung des Risikos wie Rücksendung, Austausch, Abänderung, Vernichtung oder Versenden eines Sicherheitshinweises für den Gebrauch (Rückruf).

² Sie meldet die Durchführung des Rückrufs 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.

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

Art. 15d Informationspflicht

¹ Die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt und Kenntnis von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit diesem Produkt erhält, hat die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie Anwenderinnen und Anwender auf geeignete Weise über die Rückrufe zu informieren.

² Die Person, die ein solches Produkt weiter in Verkehr gebracht hat, ist verpflichtet, die Informationen zu Rückrufen weiterzuleiten.

Art. 15e 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 informiert es auf jeden Fall.

³ Bei Bedarf veröffentlicht das Institut die Rückrufe in geeigneter Form.

Art. 17 Abs. 4 (neu)

⁴ Die Abgabe von betriebsintern hergestellten Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik an nicht betriebsinterne Fachpersonen zur Anwendung oder an das Publikum ist verboten.

Art. 19 Wiederaufbereitung

¹ Wer als Fachperson ein 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, wenn die Wiederaufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll.

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

⁵ Es gelten zusätzlich die allgemeinen Bestimmungen über die Instandhaltung im Sinne von Artikel 20.

Art. 20a 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. 24 Abs. 2 Bst. c

² Die Kantone kontrollieren:

- c. die Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei den anwendenden Fachpersonen, ausser in Spitälern.

Art. 26 Bst. d und e

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

- d. während der üblichen Arbeitszeit die Geschäftsräume und Einrichtungen auskunftspflichtiger Personen betreten und besichtigen;
- e. Unterlagen sichten und verlangen, dass solche oder weitere Informationen in einer der Amtssprachen oder in Englisch abgefasst werden.

Art. 29 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

¹ Medizinprodukte, welche die grundlegenden Anforderungen gemäss Artikel 4 nach bisherigem Recht erfüllen, dürfen noch bis zum 20. März 2010 erstmals in Verkehr gebracht werden.

² Die Spitäler errichten das interne Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung bis zum 1. Januar 2011.

³ Die Kontrolle der Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei den anwendenden Fachpersonen durch die Kantone erfolgt ab dem 1. Januar 2011.

II

¹ Anhang 2 wird gemäss Beilage geändert.

² Anhang 3 wird gemäss Beilage geändert.

³ Anhang 4 wird gemäss Beilage geändert.

⁴ Anhang 5 wird aufgehoben.

III

Diese Änderung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Hans-Rudolf Merz

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Anhang 2
(Art. 8 Abs. 1^{bis})

Das folgende Konformitätskennzeichen ist definiert in den Richtlinien 93/42/EWG²⁷ Anhang XII, 98/79/EG²⁸ Anhang X und 90/385/EWG²⁹ Anhang 9. Die Abbildung hat informativen Charakter.



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



²⁷ 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).

²⁸ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

²⁹ 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).

Die Verfahren der Konformitätsbewertung

Ziff. 1

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/EWG³⁰;
- b. für klassische Medizinprodukte in den Anhängen II - X der Richtlinie 93/42/EWG³¹;
- c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik in den Anhängen II - VIII der Richtlinie 98/79/EG³².

Ziff. 4, erster Satz

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

Ziff. 12

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, 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.

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

Ziff. 16 (neu)

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

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

1. Identifikation des Produkts;
2. Name und Adresse des herstellenden Betriebs;
3. 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 des Bundesrates vom 26. Juni 1996³³ 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 entspricht und die angepriesene Leistung erfüllt.

Ausgeschlossen von diesem Verfahren sind Medizinprodukte gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG, es sei denn, es handelt sich um Produkte nach Liste A dieses Anhangs, für welche keine gemeinsamen technischen Spezifikationen bestehen, und sofern der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist.

Ziff. 17 (neu)

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 wirksam angewendet wird.
- 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.

³³ SR 818.123.1

Entsprechungen von Ausdrücken in den EG-Richtlinien 90/385/EWG³⁴, 93/42/EWG³⁵ sowie 98/79/EG³⁶ 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 ³⁷	Einheiten-Verordnung vom 23. November 1994 ³⁸
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
in der Gemeinschaft niedergelassener Importeur	Person, die erstmals in Verkehr bringt
zuständige Behörde	Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern
Auslegung (von Produkten)	Entwicklung (von Produkten)
EG-Baumusterprüfbescheinigung	Baumusterprüfbescheinigung

³⁴ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (AbI. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).

³⁵ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (AbI. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).

³⁶ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

³⁷ AbI. Nr. L 39 vom 15.02.1980, S. 4

³⁸ SR **941.202**