

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Änderung vom 24. März 2010

*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,

Ersetzen von Ausdrücken

Betrifft nur den französischen und den italienischen Text.

Art. 1 Abs. 1 und 2 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:

- a. die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind;

- 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**

- 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
- 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.

² *Betrifft nur den italienischen Text.*

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 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 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 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 2001⁸ zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Human-

⁸ 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 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.

arzneimittel gelten und die in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können;

- b. vitale Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs beziehungsweise Transplantatprodukte;

Art. 3 Abs. 1 Bst. b, bbis, bter und 2

¹ Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- b. *aufgehoben*

bbis. *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;

bter. *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;

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

Art. 4 Abs. 1, 1bis, 1ter und 5

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 1993⁹ 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 1998¹⁰ 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 1990¹¹ zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG).

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

^{1bis} Klassische und aktive implantierbare Medizinprodukte, welche auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006¹² 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.

^{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 1989¹³ zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen bestimmt sind, müssen auch den einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

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 1999¹⁴ zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.

Art. 5 Abs. 1

¹ Die klassischen Medizinprodukte sind aufgrund 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/EWG¹⁵ massgebend¹⁶.

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;

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ Neuklassifizierungen, die im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG beschlossen werden, sind auch für diese Verordnung massgebend.

- 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/EG¹⁷ und für Produkte zur Eigenanwendung:

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

Art. 7 Abs. 1 und 3 Bst. a

¹ Die Produktinformation richtet sich für:

- a. klassische Medizinprodukte: nach Ziffer 13 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG¹⁸;
- b. für aktive implantierbare Medizinprodukte: nach den Ziffern 14 und 15 des Anhangs I der Richtlinie 90/385/EWG¹⁹;
- c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik: nach Ziffer 8 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG²⁰.

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

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

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

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.

Art. 8 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/EG²¹ 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.

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 Konformitätskennzeichen 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 Handlungspackung 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.

²¹ 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. 12 Gültigkeit der Bescheinigungen

¹ Entscheide und Bescheinigungen gemäss den Verfahren nach den Anhängen II, III, V und VI der Richtlinien 93/42/EWG²², nach den Anhängen 2, 3 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG²³ und den Anhängen III, IV, V und VII der Richtlinie 98/79/EG²⁴ 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.

Art. 13 Melde- und Informationspflicht

¹ Die Konformitätsbewertungsstellen melden dem Institut sämtliche von ihnen ausgestellten, 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. 15 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: unver-

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

züglich, 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. 15a Summarische Meldungen

Das Institut kann auf Antrag bewilligen, dass die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, die Meldungen periodisch in summarischer Form einreicht, 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. 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 dies und allfällig getroffene Massnahmen dem Institut in einem Trendbericht zur Kenntnis bringen.

Art. 15c 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.

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

Art. 15d 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. 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 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.

Art. 17 Abs. 4

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

Art. 19 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. 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

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.

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 diese oder weitere Informationen in einer der Amtssprachen oder in Englisch abgefasst werden.

Art. 29 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.

II

Die Änderung bisherigen Rechts wird in Anhang 7 geregelt.

III

¹ Die Anhänge 3 und 6 werden gemäss Beilage geändert.

² Die Anhänge 2 und 4 erhalten die neue Fassung gemäss Beilage.

³ Anhang 5 wird aufgehoben.

IV

Diese Änderung tritt am 1. April 2010 in Kraft.

24. März 2010

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

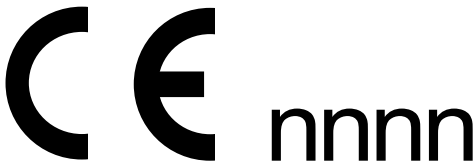
Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Anhang 2
(Art. 8 Abs. 1)

Das folgende Konformitätskennzeichen ist definiert in den Richtlinien 93/42/EWG²⁵ Anhang XII, 98/79/EG²⁶ Anhang X und 90/385/EWG²⁷ Anhang 9. Die Abbildung hat informativen Charakter.



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



- ²⁵ 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.
- ²⁶ 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.
- ²⁷ 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/EWG²⁸;
- b. für klassische Medizinprodukte in den Anhängen II–X der Richtlinie 93/42/EWG²⁹;
- c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik in den Anhängen II–VIII der Richtlinie 98/79/EG³⁰.

Ziff. 2, Bst. c und c^{bis}

2. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist beizuziehen:

- 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);

Ziff. 3, Bst. b und b^{bis}

3. Keine Konformitätsbewertungsstelle muss beigezogen werden für:

- 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.

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

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

Ziff. 4 Einleitungssatz

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, 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.

Ziff. 16

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 1996³¹ 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 angepriesene 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.

Ziff. 17

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.
- 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 4

Entsprechungen von Ausdrücken in den EG-Richtlinien 90/385/EWG³², 93/42/EWG³³ sowie 98/79/EG³⁴ 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 ³⁵	Einheiten-Verordnung vom 23. November 1994 ³⁶
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 zuständige Behörde	Person, die erstmals in Verkehr bringt Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern
Auslegung (von Produkten)	Entwicklung (von Produkten)
EG-Baumusterprüfbescheinigung	Baumusterprüfbescheinigung

³² 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.

³³ 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.

³⁴ 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.

³⁵ ABl. Nr. L 39 vom 15.02.1980, S. 4

³⁶ SR **941.202**

Anhang 6
(Art. 18)*Ziff. 1, Bst. c*

- c. Hochenergetische gepulste nichtkohärente Lichtquellen, wie z.B. hochenergetische Blitzlampen.

Ziff. 2, Bst. b und c

- 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.

Änderung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 17. Oktober 2001³⁷ über klinische Versuche mit Heilmitteln wird wie folgt geändert:

Art. 4 Abs. 2, erster Satz

² Klinische Versuch mit Medizinprodukten müssen nach den Anhängen VIII und X der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993³⁸ über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG) sowie den Anhängen 6 und 7 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990³⁹ zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG) durchgeführt werden. ...

Art. 14 Abs. 1 Bst. b

¹ Der Meldung ist eine vollständige Dokumentation beizulegen. Diese umfasst:

- b. bei einem klinischen Versuch mit Medizinprodukten die Dokumentation gemäss Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG⁴⁰ oder Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG⁴¹;

Art. 24 Abs. 1

¹ Vorkommnisse, die auf die Anwendung von nicht konformen Medizinprodukten, auf die Anwendung von Medizinprodukten ausserhalb ihrer Zweckbestimmung oder auf versuchsbedingte Eingriffe zurückgeführt werden könnten und die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patientinnen oder Patienten, von Anwenderinnen oder Anwendern oder Dritter geführt haben oder hätten führen können, sind dem Institut und der zuständigen Ethikkommission sofort nach Kenntnisnahme zu melden. Die Meldepflicht gegenüber dem Institut obliegt dem Sponsor, diejenige gegenüber der Ethikkommission der Prüferin oder dem Prüfer.

³⁷ SR 812.214.2

³⁸ 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.

³⁹ 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.

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

Art. 25 Aufbewahrungspflicht

¹ Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des Versuchspräparats beziehungsweise des zuletzt hergestellten Medizinprodukts, mindestens aber während zehn Jahren nach der Beendigung oder dem Abbruch eines klinischen Versuchs aufbewahren, bei implantierbaren Medizinprodukten während mindestens 15 Jahren.

² Die verantwortliche Prüferin oder der verantwortliche Prüfer muss sämtliche für die Identifizierung und die Nachbetreuung der Versuchspersonen notwendigen Unterlagen sowie alle anderen Originaldaten während zehn Jahren nach Beendigung oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren, bei implantierbaren Medizinprodukten während mindestens fünfzehn Jahren.