

# Medizinprodukteverordnung (MepV)

## Änderung vom 1. April 2015

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I

Die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 11 Abs. 1 Bst. a und b sowie I<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Die Konformitätsbewertungsstellen müssen:

- a. nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996<sup>2</sup> (AkkBV) von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle akkreditiert und, sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht, durch das Institut als solche bezeichnet sein; oder
- b. *aufgehoben*

<sup>1bis</sup> 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.

*Art. 11a* Dauer, Verlängerung und Erweiterung der Bezeichnung

<sup>1</sup> Die Bezeichnung wird befristet erteilt und gilt höchstens fünf Jahre.

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

<sup>3</sup> Der Geltungsbereich der Bezeichnung kann durch das Institut auf Gesuch hin erweitert werden.

<sup>4</sup> 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.

<sup>1</sup> SR 812.213

<sup>2</sup> SR 946.512

*Art. 11b* 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. 13a* Nachkontrolle der Konformitätsbewertungsstellen

<sup>1</sup> Das Institut überwacht die Konformitätsbewertungsstellen gemäss Artikel 32 AkkBV<sup>3</sup> und Anhang 3c.

<sup>2</sup> Es kann jederzeit:

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

*Art. 20 Abs. 4*

<sup>4</sup> Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006<sup>4</sup> vorgesehen werden.

*Art. 27a* Änderung der Anhänge

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

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

II

Diese Verordnung erhält neu die Anhänge 3a, 3b und 3c gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am 15. April 2015 in Kraft.

1. April 2015

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Simonetta Sommaruga

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

<sup>3</sup> SR 946.512

<sup>4</sup> SR 941.210

*Anhang 3a*  
(Art. 11 Abs. 1<sup>bis</sup>)

## **Voraussetzungen für die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen**

Es können nur Konformitätsbewertungsstellen bezeichnet werden, die die Voraussetzungen nach Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013<sup>5</sup> erfüllen.

<sup>5</sup> 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*  
(Art. 11b)

## **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.

*Anhang 3c*  
(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.

