



# Medizinprodukteverordnung (MepV)

vom ...

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> (HMG),  
Artikel 21 Ziffer 2 des Elektrizitätsgesetzes vom 24. Juni 1902<sup>2</sup>,  
Artikel 5 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2011 über das Messwesen<sup>3</sup>,  
Artikel 4 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009<sup>4</sup> über die  
Produktesicherheit,  
Artikel 37 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991<sup>5</sup> sowie  
in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995<sup>6</sup> über die technischen  
Handelshemmnisse,

*verordnet:*

## **1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen**

### **1. Abschnitt: Geltungsbereich und Ausnahmen**

#### **Art. 1** Geltungsbereich

<sup>1</sup> Diese Verordnung gilt für:

- a. Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von Artikel 3;
- b. Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1.

<sup>2</sup> In dieser Verordnung wird der Begriff *Produkte* für die Produkte nach Absatz 1 verwendet.

<sup>3</sup> Diese Verordnung gilt auch für:

- a. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine unterstützende Funktion im Produkt zukommt;
- b. Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben;

SR ...

- 1 SR **812.21**
- 2 SR **734.0**
- 3 SR **941.20**
- 4 SR **930.11**
- 5 SR **814.50**
- 6 SR **946.51**

- c. Produkte, die hergestellt sind:
  - 1. aus Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs, oder ihren Derivaten, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden,
  - 2. aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden;
- d. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil nicht lebensfähiges Gewebe oder nicht lebensfähige Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, denen im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt;
- e. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten; für diesen Bestandteil sind die Bestimmungen über In-vitro-Diagnostika anwendbar.

## **Art. 2** Ausnahmen

<sup>1</sup> Diese Verordnung gilt nicht für:

- a. menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme solche Blutprodukte, solches Blutplasma oder solche Blutzellen enthalten, mit Ausnahme der Produkte nach Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a;
- b. vitale Organe, Gewebe oder Zellen sowie Transplantatprodukte menschlichen Ursprungs;
- c. vitale Organe, Gewebe oder Zellen sowie Transplantatprodukte tierischen Ursprungs;
- d. andere als die unter den Buchstaben a–c genannten Erzeugnisse, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen oder lebensfähigen Organismen, einschliesslich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren, bestehen oder solche enthalten, um die Zweckbestimmung des Produkts zu erreichen oder zu unterstützen;
- e. In-vitro-Diagnostika; vorbehalten bleiben die Artikel 105 und 107;
- f. untrennbare Kombinationen aus einem Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und einem Arzneimittel, die ausschliesslich zur Verwendung in dieser Kombination bestimmt und nicht wiederverwendbar sind;
- g. Kombinationen, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme neben dem Produkt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine hauptsächliche Funktion zukommt;
- h. Kombinationen, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme neben dem Produkt als integralen Bestandteil nicht lebensfähiges Gewebe oder nicht lebensfähige Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, denen eine hauptsächliche Funktion zukommt;
- i. Medizinprodukte, die ausschliesslich zur Anwendung an Tieren oder zur veterinärmedizinischen Diagnostik bestimmt sind.

<sup>2</sup> In den Fällen nach Absatz 1 Buchstaben f–h sind die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Artikel 6 für den Teil der Kombination, der als Produkt gilt, zu erfüllen.

## 2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf Europäisches Recht

### Art. 3 Medizinprodukt und deren Zubehör

<sup>1</sup> Als *Medizinprodukte* gelten Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:

- a. die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind;
- b. deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann; und
- c. die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen:
  1. Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  2. Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  3. Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
  4. Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben.

<sup>2</sup> Als Medizinprodukte gelten ebenfalls:

- a. Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung;
- b. Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der Produkte nach Artikel 1 Absatz 1 und nach Absatz 1 dieses Artikels bestimmt sind.

<sup>3</sup> *Zubehör eines Medizinprodukts* ist ein Gegenstand, der an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und:

- a. der speziell dessen oder deren Verwendung gemäss seiner oder ihrer Zweckbestimmung ermöglicht; oder
- b. mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen oder deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt wird.

**Art. 4** Weitere Begriffe

<sup>1</sup> In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Bereitstellung auf dem Markt*: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
- b. *Inverkehrbringen*: erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt, mit Ausnahme von Prüfprodukten;
- c. *Inbetriebnahme*: Zeitpunkt, zu dem erstmals ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, den Endanwenderinnen und Endanwendern zur Verwendung auf dem Schweizer Markt entsprechend seiner Zweckbestimmung zur Verfügung gestellt wird;
- d. *Instandhaltung*: Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts;
- e. *Aufbereitung*: Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesem Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren, insbesondere das Verpacken, der Transport und die Lagerung, sowie Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;
- f. *Hersteller*: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; die in Artikel 16 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745<sup>7</sup> über Medizinprodukte (EU-MDR) aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen bleiben vorbehalten;
- g. *Bevollmächtigter*: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen;
- h. *Importeur*: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt;

<sup>7</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2020/561, ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18.

- i. *Händler*: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;
- j. *Wirtschaftsakteur*: Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler und die Person nach Artikel 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR;
- k. *Gesundheitseinrichtung*: Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;
- l. *Spital*: Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden;
- m. *Vertragsstaat*: Staat, der durch eine auf der Äquivalenz der Gesetzgebungen basierte völkerrechtliche Vereinbarung mit der Schweiz zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Produkte gebunden ist.

2 Es gelten zudem die Begriffe nach Artikel 2 Ziffern 3–26, 31, 37, 38, 40–44, 46, 48, 51–53, 57–69 und 71 EU-MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen der Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 Ziffern 18–21 EU-MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte<sup>8</sup> vorgenommen werden.

## **Art. 5** Verweise auf europäisches Recht

<sup>1</sup> Es gelten die Entsprechungen von Ausdrücken zwischen der EU-MDR<sup>9</sup> und der vorliegenden Verordnung gemäss Anhang 2.

<sup>2</sup> Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-MDR verwiesen, die ihrerseits auf andere Bestimmungen der EU-MDR oder andere EU-Rechtsakte verweisen, so gelten auch diese Bestimmungen. Massgebend bei Verweisen auf die EU-MDR ist die in der Fussnote zu Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f festgelegte Fassung und bei Verweisen auf andere EU-Rechtsakte die in Anhang 3 Ziffer 1 festgelegten Fassungen des betreffenden EU-Rechtsakts. Ausgenommen sind Weiterverweise auf die in Anhang 3 Ziffer 2 aufgeführten EU-Rechtsakte; an deren Stelle gelten die dort aufgeführten schweizerischen Bestimmungen.

## **2. Kapitel: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme**

### **1. Abschnitt: Anforderungen**

#### **Art. 6** Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

<sup>1</sup> Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und bei

<sup>8</sup> Siehe Anhang 4.

<sup>9</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung dieser Verordnung entspricht.

<sup>2</sup> Produkte müssen unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I EU-MDR<sup>10</sup> genügen.

<sup>3</sup> Für den Teil der Kombination, der in den Fällen nach Artikel 2 Buchstaben f–h als Produkt gilt, muss der entsprechende Nachweis zur Erfüllung der Produkthanforderungen auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt werden können.

<sup>4</sup> Die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung, die durch bezeichnete technische Normen<sup>11</sup>, gemeinsame Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe<sup>12</sup> konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.

<sup>5</sup> Die Vermutung nach Absatz 4 gilt auch in Bezug auf die Einhaltung der System- oder Prozessanforderungen, die gemäss dieser Verordnung von den Wirtschaftsakteuren einzuhalten sind, einschliesslich der Anforderungen im Zusammenhang mit den Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, den Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Versuchen, der klinischen Bewertung oder der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.

<sup>6</sup> Gemeinsame Spezifikationen nach Absatz 4 sind einzuhalten, sofern der Hersteller nicht angemessen nachweisen kann, dass mit den von ihm gewählten Lösungen die Sicherheits- und Leistungsanforderungen gleichwertig gewährleistet sind. Artikel 8 Absatz 1 bleibt vorbehalten.

## **Art. 7** Fernabsatz

<sup>1</sup> Produkte, die über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft angeboten werden, namentlich über einen Online-Dienst, der die Bedingungen nach Absatz 4 erfüllt, müssen den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

<sup>2</sup> Ebenso dieser Verordnung entsprechen müssen Produkte, die zwar nicht in Verkehr gebracht, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gegen Entgelt oder unentgeltlich eingesetzt werden zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen, die über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft oder über andere Kommunikationskanäle angeboten werden.

<sup>3</sup> Wer ein Produkt gemäss Absatz 1 anbietet oder Dienstleistungen nach Absatz 2 erbringt, muss dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) auf Verlangen eine Kopie der Konformitätserklärung vorlegen.

<sup>4</sup> Ein Produkt gilt als über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft angeboten, wenn die Dienstleistung:

<sup>10</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>11</sup> Die elektrotechnischen Normen können beim Verband Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch), bezogen werden; die übrigen Normen können bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch), bezogen werden.

<sup>12</sup> SR 812.211

- a. im Fernabsatz erbracht ist, nämlich ohne gleichzeitige physische Anwesenheit der Vertragsparteien;
- b. elektronisch erfolgt; und
- c. auf individuelle Anforderung des Empfängers oder ihres Vertreters erfolgt.

<sup>5</sup> Die Swissmedic kann zum Schutz der öffentlichen Gesundheit von einem Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft verlangen, seine Tätigkeit in der Schweiz einzustellen.

#### **Art. 8** Spezifische Anforderungen

<sup>1</sup> Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b müssen den von der Swissmedic bezeichneten gemeinsamen Spezifikationen entsprechen.

<sup>2</sup> Haben Produkte sowohl eine medizinische als auch eine nicht-medizinische Zweckbestimmung, so müssen sie sowohl die Anforderungen an Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung als auch die Anforderungen an Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung erfüllen.

<sup>3</sup> Produkte, die auch Maschinen im Sinne von Artikel 1 der Maschinenverordnung vom 2. April 2008<sup>13</sup> sind, müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenverordnung entsprechen, sofern diese Anforderungen spezifischer sind als diejenigen nach Anhang I Kapitel II MDR<sup>14</sup>.

#### **Art. 9** In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte

<sup>1</sup> Produkte, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Für solche Produkte gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR<sup>15</sup>, nicht aber die weiteren Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben a–h EU-MDR erfüllt sind.

<sup>2</sup> Absatz 1 gilt nicht für im industriellen Massstab hergestellte Produkte.

#### **Art. 10** Sonderanfertigungen

<sup>1</sup> Für Sonderanfertigungen gelten die Anforderungen nach Anhang XIII EU-MDR<sup>16</sup>. Die Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 EU-MDR muss beim Inverkehrbringen beigelegt werden.

<sup>2</sup> Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III müssen zusätzlich zum Verfahren nach Absatz 1 ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss

<sup>13</sup> SR 819.14

<sup>14</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>15</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>16</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

Anhang IX Kapitel I EU-MDR durchführen. Alternativ dazu können sie sich für eine Konformitätsbewertung gemäss Anhang XI Teil A EU-MDR entscheiden.

<sup>3</sup> Hersteller müssen die Dokumentation gemäss Anhang XIII Abschnitt 2 EU-MDR erstellen und aktualisieren und sie den zuständigen Behörden zur Verfügung halten.

#### **Art. 11** Systeme und Behandlungseinheiten

<sup>1</sup> Für das Inverkehrbringen von Systemen oder Behandlungseinheiten gelten die Anforderungen nach den Artikeln 22 und 29 Absatz 2 EU-MDR<sup>17</sup>.

<sup>2</sup> Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine Konformitätsbewertungsstelle zu beteiligen, die nach dieser Verordnung bezeichnet ist oder die im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt ist (bezeichnete Stelle). Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 EU-MDR.

<sup>3</sup> Wer folgende Systeme oder Behandlungseinheiten in Verkehr bringt, muss die Pflichten eines Herstellers gemäss den Artikeln 46–50 erfüllen und das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 23 durchführen: Systeme oder Behandlungseinheiten, die:

- a. Produkte enthalten, die kein Konformitätskennzeichen tragen;
- b. aus einer Kombination von Produkten bestehen, die nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar ist; oder
- c. nicht gemäss den Anweisungen des Herstellers sterilisiert wurden.

#### **Art. 12** Teile und Komponenten

<sup>1</sup> Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Gegenstand bereitstellt, der dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion dieses Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne seine Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder seine Zweckbestimmung zu verändern, sorgt dafür, dass der Gegenstand die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind der zuständigen Behörde zur Verfügung zu halten.

<sup>2</sup> Ein Gegenstand, der dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung des Produkts erheblich ändern, gilt als eigenständiges Produkt und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

#### **Art. 13** Konformitätskennzeichen und Kennnummer

<sup>1</sup> Produkte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht oder auf dem Schweizer Markt bereitgestellt werden, müssen ein Konformitätskennzeichen nach Anhang 5 tragen.

<sup>17</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.



Als Konformitätskennzeichen zulässig ist ebenfalls das Konformitätskennzeichen, das in Anhang V EU-MDR<sup>18</sup> aufgeführt ist.

<sup>2</sup> Kein Konformitätskennzeichen darf angebracht werden auf:

- a. Sonderanfertigungen;
- b. Produkten, die ausschliesslich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen;
- c. Systemen und Behandlungseinheiten;
- d. Prüfprodukten, unter Vorbehalt von Artikel 6 der Verordnung vom ... 2020<sup>19</sup> über klinische Versuche mit Medizinprodukten;
- e. Produkten, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden.

<sup>3</sup> Bei Produkten, deren Konformität von einer bezeichneten Stelle zu beurteilen ist, muss dem Konformitätskennzeichen die Kennnummer dieser Stelle hinzugefügt werden.

#### **Art. 14** Anbringung von Konformitätskennzeichen und Kennnummern

<sup>1</sup> Das Konformitätskennzeichen und, wo nötig, die entsprechende Kennnummer sind auf dem Produkt oder auf dessen steriler Verpackung anzubringen.

<sup>2</sup> Wo dies wegen der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich oder zweckmässig ist, ist das Konformitätskennzeichen und, wo nötig, die entsprechende Kennnummer auf der Verpackung anzubringen.

<sup>3</sup> Das Konformitätskennzeichen ist zudem auf der Gebrauchsanweisung und der Handelspackung anzubringen.

<sup>4</sup> Beim Anbringen des Konformitätskennzeichens sind zudem die Anforderungen nach Artikel 20 Absätze 3–6 EU-MDR<sup>20</sup> sowie die allgemeinen Grundsätze nach Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008<sup>21</sup> zu beachten.

## **2. Abschnitt: Klassifizierung, Kennzeichnung und Produktidentifikation**

#### **Art. 15** Klassifizierung

<sup>1</sup> Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Für die Klassifizierung ist Anhang VIII EU-MDR<sup>22</sup> massgebend.

<sup>18</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>19</sup> SR ...

<sup>20</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>21</sup> Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, Fassung gemäss ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

<sup>2</sup> Das Verfahren zur Regelung von Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer bezeichneten Stelle betreffend die Klassifizierung eines Produkts richtet sich nach Artikel 51 Absatz 2 EU-MDR.

#### **Art. 16**            Produktinformation

<sup>1</sup> Die Produktinformation umfasst die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung. Sie richtet sich nach Anhang I Kapitel III EU-MDR<sup>23</sup>.

<sup>2</sup> Sie muss in den drei Amtssprachen abgefasst sein. Symbole, die durch technische Normen konkretisiert sind, können sprachliche Aussagen ersetzen.

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

- a. das Produkt ausschliesslich Fachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung oder um ein in einer Gesundheitseinrichtung hergestelltes und verwendetes Produkt handelt;
- b. sichergestellt ist, dass die Anwenderin oder der Anwender die notwendigen fachlichen und sprachlichen Voraussetzungen mitbringt und damit einverstanden ist;
- c. der Schutz von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritter gewährleistet ist; und
- d. die wirksame und leistungsbezogene Anwendung nicht gefährdet wird.

<sup>4</sup> Auf Ersuchen sind den Anwenderinnen und Anwendern zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen abzugeben.

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

<sup>6</sup> Produkte, die ausschliesslich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen, müssen ausdrücklich als solche bezeichnet werden. Dieser Hinweis muss deutlich sichtbar und verständlich sein.

<sup>7</sup> Irreführende oder widersprüchliche Angaben über Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Produkts sind verboten.

#### **Art. 17**            Eindeutige Produktidentifikation

<sup>1</sup> Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI<sup>24</sup>) zu.

<sup>22</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>23</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>24</sup> Steht für «Unique Device Identification»

<sup>2</sup> Er bringt den UDI auf der Kennzeichnung des Produkts und allen höheren Verpackungsebenen an. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.

<sup>3</sup> Er führt eine Liste aller von ihm vergebenen UDI. Diese Liste ist Teil der technischen Dokumentation gemäss Anhang II EU-MDR<sup>25</sup>. Sie ist auf dem neuesten Stand zu halten.

<sup>4</sup> Die mit der Produktidentifikation und der Produktergistrierung verbundenen Pflichten und Modalitäten richten sich nach den Artikeln 27, 29 und Anhang VI EU-MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte<sup>26</sup> vorgenommen werden.

<sup>5</sup> Die Informationen zum UDI sind nach Massgabe der in Absatz 4 erwähnten Bestimmungen der EU-MDR in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) einzutragen.

### 3. Abschnitt: Meldepflichten und Informationen

#### **Art. 18** Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten

<sup>1</sup> Gesundheitseinrichtungen, die Produkte nach Artikel 9 herstellen und verwenden, müssen der Swissmedic vor der Inbetriebnahme angeben:

- a. ihren Namen und ihre Adresse;
- b. den Namen und die Zweckbestimmung des Produkts;
- c. die Risikoklasse des Produkts nach Artikel 15 Absatz 1.

<sup>2</sup> Alle weiteren relevanten Angaben zu diesen Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen. Die Erklärung nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe e EU-MDR<sup>27</sup> ist öffentlich zugänglich zu machen.

<sup>3</sup> Änderungen der Angaben nach Absatz 1 sind der Swissmedic innerhalb von 30 Tagen zu melden.

<sup>4</sup> Die Swissmedic kann entsprechend dem Risiko, das einem Produkt und seiner Anwendung eigen ist, Produkte, die nach Artikel 9 hergestellt und verwendet werden, von der Meldepflicht nach Absatz 1 ausnehmen.

#### **Art. 19** Meldepflicht für Personen, die Sonderanfertigungen auf dem Markt bereitstellen

<sup>1</sup> Wer Sonderanfertigungen in der Schweiz auf dem Markt bereitstellt, muss der Swissmedic vor der Bereitstellung angeben:

- a. den Namen und die Adresse des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten;
- b. gegebenenfalls den Namen und die Adresse des Bevollmächtigten;

<sup>25</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>26</sup> Siehe Anhang 4.

<sup>27</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

- c. die zur Identifizierung der betreffenden Produktkategorien notwendigen Codes, die von der Europäischen Kommission mittels Durchführungsrechtsakte festgelegt werden<sup>28</sup>.

<sup>2</sup> Änderungen dieser Angaben sind der Swissmedic innerhalb von 30 Tagen nach der Änderung zu melden.

<sup>3</sup> Die Swissmedic kann auf der Grundlage des Risikos, das einem Produkt und seiner Anwendung eigen ist, Sonderanfertigungen von der Meldepflicht nach Absatz 1 ausnehmen.

## **Art. 20** Informationen zu implantierbaren Produkten

<sup>1</sup> Für implantierbare Produkte muss der Hersteller neben der Produktinformation nach Artikel 16 die Angaben und Informationen nach Artikel 18 Absatz 1 EU-MDR<sup>29</sup>, einschliesslich des Implantationsausweises, zur Verfügung stellen. Es gelten die Ausnahmen nach Artikel 18 Absatz 3 EU-MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte<sup>30</sup> vorgenommen werden.

<sup>2</sup> Der Implantationsausweis muss in den drei Amtssprachen abgefasst sein.

<sup>3</sup> Die Gesundheitseinrichtungen tragen die Angaben zur Identität der Person, der ein Produkt implantiert wird, in den Implantationsausweis ein und händigen diesen der betreffenden Person aus. Sie stellen für die betreffende Person die erforderlichen Angaben in einer rasch zugänglichen Form bereit.

# **3. Kapitel: Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung**

## **1. Abschnitt: Konformitätsbewertung**

### **Art. 21** Grundsatz

<sup>1</sup> Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, muss den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen.

<sup>2</sup> Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr bringt oder es ohne Inverkehrbringen in Betrieb nimmt und Sitz in der Schweiz hat, muss vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen und belegen können.

<sup>3</sup> Der Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine klinische Bewertung gemäss Artikel 61 EU-MDR<sup>31</sup>.

<sup>28</sup> Siehe Anhang 4.

<sup>29</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>30</sup> Siehe Anhang 4.

<sup>31</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

**Art. 22** Ausnahmen

<sup>1</sup> Auf begründeten Antrag kann die Swissmedic das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts bewilligen, dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt, obwohl:

- a. das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 23 nicht durchgeführt wurde; oder
- b. die Sprachanforderungen nach Artikel 16 Absatz 2 nicht erfüllt sind.

<sup>2</sup> Einzelne Produkte, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung der Swissmedic in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn:

- a. sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernden Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen;
- b. kein konformes Produkt für die bestimmte Indikation vorhanden ist;
- c. sie ausschliesslich von Medizinalpersonen an Einzelpersonen angewendet werden;
- d. die anwendende Medizinalperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt hat; und
- e. die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat.

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

**Art. 23** Verfahren

Das Konformitätsbewertungsverfahren richtet sich nach den Artikeln 52 und 54 sowie den Anhängen IX–XI EU-MDR<sup>32</sup>, unter Berücksichtigung der Änderungen von Artikel 52 Absatz 4 Unterabsatz 2 EU-MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte<sup>33</sup> vorgenommen werden.

**Art. 24** Bezug einer bezeichneten Stelle

<sup>1</sup> Wird eine bezeichnete Stelle beigezogen, so sind ihr alle für die Konformitätsbewertung erforderlichen Angaben zur Verfügung zu stellen.

<sup>2</sup> Der Hersteller darf zum selben Produkt nicht gleichzeitig bei mehreren bezeichneten Stellen in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat einen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens stellen.

<sup>32</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>33</sup> Siehe Anhang 4.

<sup>3</sup> Wer einer bezeichneten Stelle einen Antrag stellt, hat ihr bekannt zu geben, ob ein Antrag bei einer anderen bezeichneten Stelle in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat zurückgezogen wurde, bevor deren Entscheid ergangen ist, oder von einer anderen bezeichneten Stelle in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat abgelehnt wurde.

<sup>4</sup> Zieht ein Hersteller seinen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens zurück, bevor der Entscheid der bezeichneten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende bezeichnete Stelle die Swissmedic und die anderen bezeichneten Stellen.

<sup>5</sup> Die Information nach Absatz 4 hat ausschliesslich über Eudamed zu erfolgen.

<sup>6</sup> Bei einem freiwilligen Wechsel der bezeichneten Stelle sind die Anforderungen von Artikel 58 EU-MDR<sup>34</sup> einzuhalten.

## 2. Abschnitt: Konformitätsbescheinigung

### Art. 25 Ausstellung und Inhalt

<sup>1</sup> Die bezeichneten Stellen stellen die Konformitätsbescheinigungen nach den Anhängen IX–XI EU-MDR<sup>35</sup> (Bescheinigungen) aus.

<sup>2</sup> Die Bescheinigungen sind in einer der drei Amtssprachen oder in englischer Sprache auszufertigen.

<sup>3</sup> Sie müssen mindestens die Angaben nach Anhang XII EU-MDR enthalten, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte<sup>36</sup> vorgenommen werden.

### Art. 26 Gültigkeitsdauer

<sup>1</sup> Die Bescheinigungen sind maximal fünf Jahre gültig. Die Gültigkeitsdauer wird in der Bescheinigung festgelegt.

<sup>2</sup> Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Bescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäss dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Die Bescheinigung kann mehrmals verlängert werden.

<sup>3</sup> Ein Nachtrag zu einer Bescheinigung ist so lange gültig wie die Bescheinigung, zu der er gehört.

<sup>34</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>35</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>36</sup> Siehe Anhang 4.

**Art. 27** Suspendierung, Einschränkung und Widerruf

<sup>1</sup> Stellt eine bezeichnete Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, so setzt sie ihm eine angemessene Frist zur Wieder Einhaltung der Anforderungen.

<sup>2</sup> Verstreicht die Frist, ohne dass der Hersteller die geeigneten Korrekturmaßnahmen trifft, so suspendiert sie die erteilte Bescheinigung oder widerruft sie oder schränkt sie ein.

<sup>3</sup> Eine von einer bezeichneten Stelle geänderte, suspendierte oder widerrufen Bescheinigung darf nicht weiter in ihrer ursprünglichen Form verwendet werden.

**Art. 28** Dokumentationspflicht

<sup>1</sup> Die bezeichnete Stelle gibt in Eudamed ein:

- a. alle Informationen zu ausgestellten Bescheinigungen und zu deren Änderungen und Nachträgen;
- b. Angaben zu suspendierten, reaktivierten oder widerrufenen Bescheinigungen;
- c. Angaben zu abgelehnten Bescheinigungen;
- d. Angaben zu Einschränkungen von Bescheinigungen.

<sup>2</sup> Sie gibt in Eudamed auch die Information ein, ob ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 54 Absatz 1 EU-MDR<sup>37</sup> anzuwenden ist oder nicht. Die Meldungen von Bescheinigungen für Produkte, für die ein solches Verfahren durchgeführt wurde, müssen die Dokumente nach Artikel 55 Absatz 1 EU-MDR enthalten.

**3. Abschnitt: Konformitätserklärung****Art. 29**

<sup>1</sup> Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die Anforderungen nach dieser Verordnung erfüllt sind, so erstellt der Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, eine Konformitätserklärung. Er aktualisiert diese Erklärung laufend.

<sup>2</sup> Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV EU-MDR<sup>38</sup>, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte<sup>39</sup> vorgenommen werden. Sie ist in einer der drei Amtssprachen oder in Englisch abzufassen oder in eine dieser Sprachen zu übersetzen.

<sup>37</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>38</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>39</sup> Siehe Anhang 4.

<sup>3</sup> Ist für Produkte in Bezug auf Aspekte, die nicht unter diese Verordnung fallen, aufgrund anderer Rechtsvorschriften ebenfalls eine Konformitätserklärung des Herstellers erforderlich, um nachzuweisen, dass die Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschriften eingehalten wurden, so wird eine einzige Konformitätserklärung erstellt.

<sup>4</sup> Mit der Erstellung der Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften entspricht.

#### **4. Kapitel: Anforderungen an die Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs, die in Produkten enthalten sind oder zur Herstellung von Produkten verwendet werden**

##### **Art. 30** Betriebsbewilligung

<sup>1</sup> Eine Betriebsbewilligung der Swissmedic braucht, wer:

- a. Menschen Gewebe oder Zellen entnimmt, um die Gewebe oder Zellen zu devitalisieren und sie zur Herstellung von Produkten zu verwenden oder dafür weiterzugeben;
- b. nach Buchstabe a entnommene Gewebe oder Zellen lagert;
- c. nach Buchstabe a entnommene Gewebe oder Zellen ein- oder ausführt.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b. ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht;
- c. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt;
- d. die Pflichten nach den Artikeln 31 und 32 eingehalten werden.

<sup>3</sup> Die Swissmedic überprüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

<sup>4</sup> Auf das Bewilligungsverfahren kommen sinngemäss die Artikel 39–43 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018<sup>40</sup> (AMBV) zur Anwendung.

##### **Art. 31** Entnahme, Spende und Testung

<sup>1</sup> Die Anforderungen an die Entnahme, Spende und Testung richten sich sinngemäss nach den Artikeln 3, 4, 6–15 und 30–33 des Transplantationsgesetzes vom 8. Okto-

<sup>40</sup> SR 812.212.1



ber 2004<sup>41</sup> sowie nach den Artikeln 2–12 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007<sup>42</sup>.

<sup>2</sup> Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung nach Artikel 30 muss die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen.

### **Art. 32** Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit

<sup>1</sup> Sämtliche Gewebe und Zellen, die Menschen zum Zwecke der Devitalisierung entnommen und in Produkten verwendet werden, müssen von der spendenden Person zur empfangenden Person und umgekehrt zurückverfolgt werden können. Artikel 35 Absätze 1 und 2 AMBV<sup>43</sup> sind sinngemäss anwendbar.

<sup>2</sup> Die Rückverfolgbarkeit richtet sich im Übrigen sinngemäss nach den Artikeln 34 und 35 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>44</sup>.

## **5. Kapitel: Bezeichnete Stellen**

### **1. Abschnitt: Bezeichnung**

#### **Art. 33** Voraussetzungen und Gesuch

<sup>1</sup> Die Swissmedic bezeichnet nur Konformitätsbewertungsstellen, die ein Bewertungsverfahren gemäss Artikel 34 durchlaufen haben und die Voraussetzungen nach Anhang VII EU-MDR<sup>45</sup> erfüllen.

<sup>2</sup> Das Gesuch um Bezeichnung ist bei der Swissmedic einzureichen. Es muss insbesondere enthalten:

- a. die Tätigkeiten und die Produktarten, für die die Bezeichnung beantragt wird;
- b. den Nachweis, dass die Voraussetzungen nach Anhang VII EU-MDR erfüllt sind.

<sup>3</sup> Die Swissmedic prüft innerhalb von 30 Tagen, ob das Gesuch um Bezeichnung vollständig ist, und fordert den Gesuchsteller auf, fehlende Informationen nachzureichen.

<sup>4</sup> Sie prüft das Gesuch und die beigelegten Unterlagen und erstellt einen vorläufigen Bewertungsbericht.

#### **Art. 34** Bewertung

<sup>1</sup> Die Swissmedic führt eine Vor-Ort-Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle und, falls relevant, aller Unterauftragnehmer und Zweigstellen durch.

<sup>41</sup> SR **810.21**

<sup>42</sup> SR **810.211**

<sup>43</sup> SR **812.212.1**

<sup>44</sup> SR **810.21**

<sup>45</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>2</sup> Stellt sie bei der Bewertung Mängel fest, so erstellt sie für die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle eine Mängelliste. Sie setzt der Konformitätsbewertungsstelle eine Frist, innerhalb der diese ihr einen Plan mit Korrekturmassnahmen zur Beseitigung der Mängel und einen Plan mit Präventivmassnahmen vorzulegen hat.

<sup>3</sup> In den Plänen sind die wesentlichen Gründe für die festgestellten Mängel und eine Frist für die Umsetzung der Massnahmen anzugeben.

<sup>4</sup> Die Swissmedic entscheidet, ob die vorgeschlagenen Massnahmen geeignet und die dafür vorgesehene Frist angemessen sind.

### **Art. 35**            Bewertungsbericht

<sup>1</sup> Stimmt die Swissmedic den Plänen nach Artikel 34 Absatz 2 zu, so erstellt sie einen Bewertungsbericht.

<sup>2</sup> Dieser umfasst Folgendes:

- a. das Ergebnis der Bewertung;
- b. eine Bestätigung, dass geeignete Korrektur- und Präventivmassnahmen vorgesehen und erforderlichenfalls umgesetzt worden sind;
- c. den Geltungsbereich der Bezeichnung.

### **Art. 36**            Erteilung und Erweiterung der Bezeichnung

<sup>1</sup> Die Swissmedic erteilt die Bezeichnung, wenn die Konformitätsbewertungsstelle die Voraussetzungen erfüllt.

<sup>2</sup> Für die Erweiterung einer Bezeichnung gelten die Voraussetzungen und Verfahren nach den Artikeln 33–35.

### **Art. 37**            Unterauftragnehmer und Zweigstellen

<sup>1</sup> Bezeichnete Stellen, die einen Teil der Arbeit an Unterauftragnehmer vergeben oder an eine Zweigstelle delegieren, tragen die volle Verantwortung für die in ihrem Namen im Unterauftrag oder von der Zweigstelle ausgeführten Arbeiten.

<sup>2</sup> Sie stellen sicher, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle die Voraussetzungen nach Anhang VII EU-MDR<sup>46</sup> erfüllt.

<sup>3</sup> Sie informieren die Swissmedic über eine Vergabe oder Delegation nach Absatz 1. Sie müssen gegenüber der Swissmedic nachweisen können, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle befähigt ist, die übertragenen Aufgaben zu erfüllen.

<sup>4</sup> Die Vergabe oder Delegation darf nur stattfinden, wenn die bezeichnete Stelle die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, entsprechend informiert hat.

<sup>5</sup> Die bezeichneten Stellen veröffentlichen eine Liste ihrer Zweigstellen.

<sup>46</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

**Art. 38** Mitwirkungs- und Meldepflicht

<sup>1</sup> Die bezeichneten Stellen einschliesslich ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer sind verpflichtet, der Swissmedic jederzeit sämtliche Daten zur Verfügung zu halten, die für die Bewertung, Bezeichnung, Überwachung und Neubewertung erforderlich sind, einschliesslich der Unterlagen, die zur Beurteilung der Qualifikation von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen notwendig sind. Die Daten sind stets aktuell zu halten.

<sup>2</sup> Die bezeichneten Stellen melden der Swissmedic innerhalb von 15 Tagen jegliche Veränderung, die sich auf die Erfüllung der Voraussetzungen nach Anhang VII EU-MDR<sup>47</sup> oder auf die Fähigkeit, Konformitätsbewertungen durchzuführen, auswirken.

**Art. 39** Tarife

Die bezeichneten Stellen erstellen Listen der Standardtarife ihrer Tätigkeiten und machen diese Listen öffentlich zugänglich.

**2. Abschnitt:  
Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit****Art. 40**

<sup>1</sup> Stellt eine bezeichnete Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Herstellern so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Die Swissmedic widerruft die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin.

<sup>2</sup> Die Bescheinigungen bleiben für höchstens neun Monate nach Einstellung der Tätigkeiten gültig, sofern eine andere bezeichnete Stelle die Verantwortung für die Bescheinigungen der betroffenen Produkte übernimmt und dies schriftlich bestätigt.

<sup>3</sup> Die übernehmende bezeichnete Stelle nach Absatz 2 führt vor Ablauf der neunmonatigen Frist eine vollständige Bewertung der betroffenen Produkte durch, bevor sie dafür neue Bescheinigungen ausstellt.

**3. Abschnitt:  
Suspensionierung, Einschränkung oder Widerruf der Bezeichnung****Art. 41** Grundsatz

<sup>1</sup> Die Bezeichnung wird suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen, wenn die bezeichnete Stelle:

- a. die erforderlichen Voraussetzungen nicht mehr oder nur noch teilweise erfüllt; oder

<sup>47</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

b. von der Swissmedic verfügte Korrekturmassnahmen nicht vornimmt.

<sup>2</sup> Die Suspendierung wird für höchstens zwölf Monate ausgesprochen. Sie kann um höchstens weitere zwölf Monate verlängert werden.

<sup>3</sup> Wird die Bezeichnung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen, so hat die bezeichnete Stelle alle betroffenen Hersteller innert zehn Tagen davon in Kenntnis zu setzen.

**Art. 42** Nicht ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen

<sup>1</sup> Im Falle einer Einschränkung, einer Suspendierung oder eines Widerrufs einer Bezeichnung suspendiert oder widerruft die bezeichnete Stelle sämtliche nicht ordnungsgemäss ausgestellten Bescheinigungen.

<sup>2</sup> Kommt die bezeichnete Stelle dieser Pflicht nicht nach, so weist die Swissmedic sie an, die Suspendierung oder den Widerruf der Bescheinigungen vorzunehmen; sie setzt hierfür eine angemessene Frist.

**Art. 43** Gültigkeit der Bescheinigungen bei Suspendierung und Einschränkung der Bezeichnung

<sup>1</sup> Suspendiert die Swissmedic die Bezeichnung einer bezeichneten Stelle oder schränkt sie sie ein, so bleiben die davon betroffenen Bescheinigungen gültig, wenn die Swissmedic:

- a. innert einem Monat bestätigt, dass im Zusammenhang mit den betroffenen Bescheinigungen kein Sicherheitsproblem besteht; und
- b. einen Zeitplan und Massnahmen nennt, die zur Aufhebung der Suspendierung oder Einschränkung führen.

<sup>2</sup> Die Bescheinigungen bleiben auch gültig, wenn die Swissmedic:

- a. bestätigt, dass während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung keine von der Suspendierung betroffenen Bescheinigungen ausgestellt, geändert oder erneut ausgestellt werden; und
- b. angibt, dass die bezeichnete Stelle in der Lage ist, bestehende Bescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung weiterhin zu kontrollieren und die Verantwortung dafür zu übernehmen.

<sup>3</sup> Die bezeichnete Stelle informiert die betroffenen Hersteller oder die Personen, die die betroffenen Produkte in Verkehr bringen.

<sup>4</sup> Stellt die Swissmedic fest, dass die bezeichnete Stelle bestehende Bescheinigungen nicht weiterzuführen vermag, so bleiben diese Bescheinigungen gültig, wenn der Hersteller des betroffenen Produkts gegenüber der Swissmedic oder, falls er seinen Sitz in einem Vertragsstaat hat, gegenüber der dort zuständigen Behörde innert drei Monaten nach der Suspendierung oder Einschränkung der Bezeichnung schriftlich bestätigt, dass:

- a. eine andere qualifizierte bezeichnete Stelle vorübergehend die Aufgaben zur Überwachung übernimmt; und

- b. diese während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung für die Bescheinigungen verantwortlich ist.

#### **Art. 44** Gültigkeit der Bescheinigungen bei Widerruf der Bezeichnung

<sup>1</sup> Widerruft die Swissmedic die Bezeichnung einer bezeichneten Stelle, so bleiben die davon betroffenen Bescheinigungen neun Monate gültig, wenn:

- a. die Swissmedic oder, falls der Hersteller seinen Sitz in einem Vertragsstaat hat, die dort zuständige Behörde, bestätigt, dass bei den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht; und
- b. eine andere bezeichnete Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die unmittelbare Verantwortung für die Bescheinigungen dieser Produkte übernimmt und die Bewertung der Produkte innerhalb von zwölf Monaten ab dem Widerruf der Bezeichnung abschliessen kann.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann im Rahmen ihrer Zuständigkeit die vorläufige Gültigkeit der Bescheinigungen jeweils um drei Monate verlängern, längstens aber um insgesamt zwölf Monate.

### **4. Abschnitt: Überwachung und Neubewertung der bezeichneten Stellen**

#### **Art. 45**

<sup>1</sup> Die Swissmedic überwacht die bezeichneten Stellen sowie deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer und führt Neubewertungen durch. Bei der Überwachung und der Neubewertung von bezeichneten Stellen und bei der Überprüfung ihrer Bewertungen berücksichtigt sie die Voraussetzungen und Verfahren nach den Artikeln 44 und 45 EU-MDR<sup>48</sup>.

<sup>2</sup> Sie prüft drei Jahre nach der Bezeichnung einer bezeichneten Stelle und anschliessend alle vier Jahre im Rahmen einer vollständigen Neubewertung, ob diese die Voraussetzungen nach Artikel 36 Absatz 1 und Anhang VII EU-MDR nach wie vor erfüllt. Änderungen der Frequenzen durch von der Europäischen Kommission erlassene delegierte Rechtsakte<sup>49</sup> bleiben vorbehalten.

<sup>3</sup> Die Swissmedic überprüft mindestens einmal jährlich mit einer Vor-Ort-Bewertung, ob die bezeichneten Stellen und gegebenenfalls deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer die Voraussetzungen und Pflichten nach Anhang VII EU-MDR erfüllen.

<sup>4</sup> Zu diesem Zweck kann sie jederzeit:

- a. mit oder ohne Voranmeldung Vor-Ort-Bewertungen durchführen;

<sup>48</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>49</sup> Siehe Anhang 4.

- b. Audits des Personals der bezeichneten Stelle sowie von deren Zweigstellen oder Unterauftragnehmern durchführen oder Audits beobachten, die die bezeichnete Stelle in den Räumlichkeiten der Hersteller durchführt.

## 6. Kapitel: Vorschriften für Wirtschaftsakteure

### 1. Abschnitt: Hersteller

#### Art. 46 Anbringen des Konformitätskennzeichens und klinische Bewertung

<sup>1</sup> Die Hersteller gewährleisten beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäss den Anforderungen dieser Verordnung konzipiert und hergestellt wurden.

<sup>2</sup> Sie versehen ihre Produkte mit dem Konformitätskennzeichen.

<sup>3</sup> Sie führen eine klinische Bewertung durch nach Artikel 61 EU-MDR<sup>50</sup>, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Artikels, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte<sup>51</sup> vorgenommen werden, sowie nach Anhang XIV EU-MDR. Sie aktualisieren die klinische Bewertung aufgrund der Ergebnisse der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.

#### Art. 47 Technische Dokumentation

<sup>1</sup> Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III EU-MDR<sup>52</sup> aufführen, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte<sup>53</sup> vorgenommen werden.

<sup>2</sup> Auf Ersuchen der zuständigen Behörde legt der Hersteller entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.

#### Art. 48 Aufbewahrungspflicht

<sup>1</sup> Hersteller halten der zuständigen Behörde noch mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung:

- a. die vollständige technische Dokumentation;
- b. die Konformitätserklärung;
- c. eine Kopie der ausgestellten Bescheinigungen einschliesslich etwaiger Änderungen und Nachträge.

<sup>50</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>51</sup> Siehe Anhang 4.

<sup>52</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>53</sup> Siehe Anhang 4.

<sup>2</sup> Bei implantierbaren Produkten beträgt die Aufbewahrungsdauer mindestens 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts.

**Art. 49** Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person

<sup>1</sup> Hersteller müssen in ihrer Organisation über mindestens eine Person verfügen, die das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte aufweist und die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist.

<sup>2</sup> Der Nachweis des erforderlichen Fachwissens der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person, die Verantwortung dieser Person sowie Ausnahmen und die weiteren Modalitäten richten sich nach Artikel 15 EU-MDR<sup>54</sup>.

<sup>3</sup> Die Stellvertretung der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person muss sichergestellt sein. Sind mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich, so müssen ihre jeweiligen Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.

<sup>4</sup> Die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden, und zwar unabhängig davon, ob sie eine Beschäftigte der Organisation ist oder nicht.

**Art. 50** Weitere Pflichten

<sup>1</sup> Die weiteren Pflichten der Hersteller, insbesondere die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem bzw. das Risikomanagementsystem, richten sich nach Artikel 10 EU-MDR<sup>55</sup>.

## 2. Abschnitt: Bevollmächtigter

**Art. 51** Pflichten

<sup>1</sup> Hat der Hersteller seinen Sitz nicht in der Schweiz, so dürfen seine Produkte nur in Verkehr gebracht werden, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt hat. Das Mandat muss schriftlich vereinbart werden.

<sup>2</sup> Der Bevollmächtigte ist zuständig für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts.

<sup>3</sup> Seine Rechte und Pflichten sowie der Umfang des Mandats richten sich nach Artikel 11 EU-MDR<sup>56</sup>.

<sup>4</sup> Ein Wechsel des Bevollmächtigten richtet sich nach Artikel 12 EU-MDR.

<sup>54</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>55</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>56</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

**Art. 52** Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person

<sup>1</sup> Bevollmächtigte müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person zurückgreifen können, die das erforderliche Fachwissen über die Anforderungen für Medizinprodukte nach dieser Verordnung aufweist und für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist.

<sup>2</sup> Im Übrigen gilt Artikel 49 Absätze 2–4 sinngemäss.

**3. Abschnitt: Importeur****Art. 53**

<sup>1</sup> Importeure dürfen nur Produkte in Verkehr bringen, die dieser Verordnung entsprechen. Vor dem Inverkehrbringen überprüfen sie, ob:

- a. das Konformitätskennzeichen auf dem Produkt vorhanden ist;
- b. die Konformitätserklärung vorliegt;
- c. der Hersteller bekannt ist und eine Person gemäss Artikel 51 bevollmächtigt hat;
- d. das Produkt gemäss dieser Verordnung gekennzeichnet ist und die Gebrauchsanweisung vorliegt;
- e. der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat.

<sup>2</sup> Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.

<sup>3</sup> Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.

<sup>4</sup> Die weiteren Pflichten der Importeure vor und nach Inverkehrbringen eines Produkts richten sich nach den Artikeln 13 und 16 Absätze 3 und 4 EU-MDR<sup>57</sup>. Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:

- a. die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem;
- b. die Zusammenarbeit mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, der bezeichneten Stelle und den zuständigen Behörden;
- c. die Information des Herstellers, des Bevollmächtigten, der bezeichneten Stelle und der zuständigen Behörden.

<sup>57</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.



## 4. Abschnitt: Händler

### Art. 54

<sup>1</sup> Stellt ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereit, so berücksichtigt er im Rahmen seiner Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt. Vor der Bereitstellung auf dem Markt überprüft er, ob:

- a. das Konformitätskennzeichen auf dem Produkt vorhanden ist;
- b. die Konformitätserklärung vorliegt;
- c. die Produktinformation vorliegt;
- d. bei eingeführten Produkten der Importeur die Angaben nach Artikel 53 Absatz 2 gemacht hat; und
- e. der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat.

<sup>2</sup> Mit Ausnahme von Absatz 1 Buchstabe d darf die Überprüfung stichprobenweise erfolgen.

<sup>3</sup> Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.

<sup>4</sup> Die weiteren Pflichten des Händlers vor und nach der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt richten sich nach den Artikeln 14 und 16 Absätze 3 und 4 EU-MDR<sup>58</sup>. Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:

- a. die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem;
- b. die Zusammenarbeit mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, dem Importeur und den zuständigen Behörden;
- c. die Information des Herstellers, des Bevollmächtigten, des Importeurs und der zuständigen Behörden.

## 5. Abschnitt: Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure

### Art. 55

<sup>1</sup> Die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure geben, bevor sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen, die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-MDR<sup>59</sup> in Eudamed ein.

<sup>2</sup> Änderungen der Angaben sind innerhalb einer Woche vom betreffenden Wirtschaftsakteur in Eudamed zu aktualisieren.

<sup>58</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>59</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>3</sup> Weitere Pflichten und Modalitäten zur Registrierung in Eudamed richten sich nach den Artikeln 30 Absatz 3 und 31 EU-MDR.

<sup>4</sup> Die Swissmedic überprüft die von den betreffenden Wirtschaftsakteuren in Eudamed eingegebenen und über Eudamed gemeldeten Angaben. Sie teilt dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur die von Eudamed zugewiesene einmalige Registrierungsnummer (SRN<sup>60</sup>) mit.

## **7. Kapitel: Produktebeobachtung**

### **1. Abschnitt: Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

#### **Art. 56** System

<sup>1</sup> Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers.

<sup>2</sup> Das System muss geeignet sein, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmassnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.

<sup>3</sup> Die Modalitäten des Systems, insbesondere die sich daraus ergebenden Massnahmen, Aktualisierungen und Anpassungen der technischen Dokumentation, richten sich nach Artikel 83 Absatz 3 EU-MDR<sup>61</sup>.

#### **Art. 57** Vorkommnisse und Massnahmen

<sup>1</sup> Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass Präventiv- oder Korrekturmassnahmen oder beides erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete Stelle.

<sup>2</sup> Stellt der Hersteller ein schwerwiegendes Vorkommnis fest oder ergreift er aus medizinischen oder technischen Gründen eine Massnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines solchen Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt (Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld), so ist dies gemäss Artikel 66 zu melden.

<sup>60</sup> Steht für «Single Registration Number».

<sup>61</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

**Art. 58** Plan

Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen muss den Anforderungen nach Anhang III Abschnitt 1 EU-MDR<sup>62</sup> genügen. Ausser bei Sonderanfertigungen ist der Plan Teil der technischen Dokumentation nach Anhang II EU-MDR.

**Art. 59** Bericht

<sup>1</sup> Hersteller von Produkten der Klasse I erstellen einen Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

<sup>2</sup> Der Bericht enthält:

- a. eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans gemäss Artikel 58 gesammelten Daten;
- b. eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung.

<sup>3</sup> Er ist Teil der technischen Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen nach Anhang III EU-MDR<sup>63</sup>.

<sup>4</sup> Der Hersteller aktualisiert den Bericht bei Bedarf und stellt ihn der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung.

**2. Abschnitt: Sicherheitsbericht****Art. 60** Pflicht

<sup>1</sup> Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen Sicherheitsbericht.

<sup>2</sup> Die Hersteller von Produkten der Klasse IIa aktualisieren den Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III aktualisieren diesen Bericht mindestens einmal jährlich.

**Art. 61** Inhalt

<sup>1</sup> Der Sicherheitsbericht enthält:

- a. eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gesammelten Daten auf der Grundlage des Plans nach Artikel 58;
- b. eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen und deren Begründung.

<sup>2</sup> Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts bleiben im Sicherheitsbericht aufgeführt:

- a. die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung;

<sup>62</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>63</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

- b. die wichtigsten Ergebnisse der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;
- c. die Gesamtabsatzmenge des Produkts;
- d. eine Schätzung der Anzahl Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt;
- e. Merkmale der Personen nach Buchstabe d;
- f. die Häufigkeit der Produkthanwendung, sofern dies praktikabel ist.

<sup>3</sup> Der Sicherheitsbericht bildet Teil der technischen Dokumentation gemäss den Anhängen II und III EU-MDR<sup>64</sup>. Bei Sonderanfertigungen ist er Teil der Dokumentation nach Anhang XIII Abschnitt 2 EU-MDR.

#### **Art. 62** Überprüfung

<sup>1</sup> Die Hersteller von Produkten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Stelle vor.

<sup>2</sup> Die bezeichnete Stelle prüft den Sicherheitsbericht und hält das Prüfergebnis mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest.

<sup>3</sup> Die Pflichten nach den Absätzen 1 und 2 sind über Eudamed zu erfüllen

<sup>4</sup> Hersteller anderer als der in Absatz 1 genannten Produkte legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Stelle und auf Ersuchen der zuständigen Behörde vor.

### **3. Abschnitt: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung**

#### **Art. 63**

<sup>1</sup> Für Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte, ausser Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung.

<sup>2</sup> Dieser ist so abzufassen, dass er für die bestimmungsgemässe Anwenderin oder den bestimmungsgemässen Anwender und, sofern relevant, für die Patientin oder den Patienten verständlich ist.

<sup>3</sup> Der Mindestinhalt des Kurzberichts richtet sich nach Artikel 32 Absatz 2 EU-MDR<sup>65</sup>.

<sup>4</sup> Der Entwurf des Kurzberichts ist zusammen mit der Dokumentation der gemäss Artikel 24 an der Konformitätsbewertung beteiligten bezeichneten Stelle zu übermitteln und wird von dieser Stelle validiert.

<sup>64</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>65</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>5</sup> Der validierte Kurzbericht wird von der bezeichneten Stelle in Eudamed hochgeladen.

<sup>6</sup> Der Hersteller gibt auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung an, wo der Kurzbericht verfügbar ist.

#### **4. Abschnitt: Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produktidentifikation**

##### **Art. 64** Rückverfolgbarkeit

<sup>1</sup> Die Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern und ihren Bevollmächtigten so zusammen, dass die Produkte angemessen rückverfolgbar sind.

<sup>2</sup> Die Offenlegungspflicht gemäss Artikel 47c HMG gilt mindestens 10 Jahre, bei implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde.

##### **Art. 65** Erfassen des UDI

<sup>1</sup> Die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, den UDI der implantierbaren Produkte der Klasse III, die sie bezogen oder abgegeben haben.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann diese Pflicht auf weitere Produkte, Produktkategorien oder Produktgruppen ausdehnen.

#### **5. Abschnitt: Vigilance**

##### **Art. 66** Meldepflicht

<sup>1</sup> Der Hersteller eines in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat auf dem Markt bereitgestellten Produkts muss der zuständigen Behörde melden:

- a. schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt, sobald er davon Kenntnis erhält;
- b. ergriffene Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld.

<sup>2</sup> Ausnahmen zu dieser Meldepflicht, die Modalitäten, die Mitteilung von periodischen Sammelmeldungen, die Meldung von Trends sowie die Analyse der schwerwiegenden Vorkommnisse und der Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld richten sich nach den Artikeln 27 Absatz 5 und 87–89 EU-MDR<sup>66</sup>.

<sup>3</sup> Die entsprechenden Meldungen und Informationen sind nach Massgabe der in Absatz 2 erwähnten Bestimmungen der EU-MDR über Eudamed einzureichen.

<sup>66</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>4</sup> Wer als Fachperson bei der Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen. Die Fristen richten sich nach Artikel 87 EU-MDR.

<sup>5</sup> Die Meldungen an die Swissmedic haben elektronisch und maschinenlesbar zu erfolgen. Die Swissmedic veröffentlicht Informationen zur elektronischen Übermittlung sowie die dabei zu verwendenden Formblätter mit den Vorgaben zu den Inhalten.

#### **Art. 67** Meldesystem in Spitälern

<sup>1</sup> Für die Meldungen nach Artikel 66 Absatz 4 errichten die Spitäler ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems.

<sup>2</sup> Sie bezeichnen eine geeignete sachkundige Person (Vigilance-Kontaktperson) mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. Sie melden die Angaben zu dieser Person der Swissmedic.

<sup>3</sup> Die Aufbewahrungspflicht für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre.

## **8. Kapitel: Umgang mit Produkten**

#### **Art. 68** Abgabe

Die Abgabe von Produkten richtet sich nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers.

#### **Art. 69** Werbung

<sup>1</sup> Die Anpreisung von Produkten darf ausschliesslich Aussagen enthalten, die der Produktinformation entsprechen.

<sup>2</sup> Irreführende Angaben, insbesondere über Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Produkts, sind verboten.

<sup>3</sup> Die Publikumswerbung ist verboten für Produkte, die ausschliesslich für die Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind.

#### **Art. 70** Anwendung durch Fachpersonen

<sup>1</sup> Wer als Fachperson ein Produkt aus dem Ausland, ohne es in Verkehr zu bringen, direkt anwendet, ist für die Konformität des Produkts verantwortlich.

<sup>2</sup> Produktgruppen, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind und die bei nicht sachgemässer Anwendung die Gesundheit von Menschen gefährden können, sind in Anhang 6 aufgelistet.

<sup>3</sup> Die Produktgruppen nach Anhang 6 dürfen nur unter den dort genannten fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen angewendet werden.

#### **Art. 71** Instandhaltung

<sup>1</sup> Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

<sup>2</sup> Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen des Herstellers;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

<sup>3</sup> Für Produkte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006<sup>67</sup> vorgesehen werden.

<sup>4</sup> Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik.

#### **Art. 72** Aufbereitung

<sup>1</sup> Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene.

<sup>2</sup> Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert sind und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet ist.

<sup>3</sup> Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

- a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass das Produkt:
  1. nach den Anweisungen des Herstellers aufbereitet worden ist, oder
  2. nach einem eigenen Aufbereitungsverfahren aufbereitet worden ist, das gleich sicher und gleich wirksam ist wie das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese Gleichwertigkeit mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren nachgewiesen wurde;
- b. über ein geeignetes, nach national oder international anerkannten Normen zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen;
- c. den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei die Anforderungen an die Hygiene eingehalten werden;
- d. dokumentieren, dass das Produkt gemäss Buchstabe a aufbereitet worden ist.

<sup>67</sup> SR 941.210

<sup>4</sup> Die Erklärung nach Absatz 3 Buchstabe a muss die Identifikation des Produkts sowie Name und Adresse des aufbereitenden Betriebs enthalten.

#### **Art. 73** Einmalprodukte und Aufbereitung

<sup>1</sup> Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten.

<sup>2</sup> Die Verwendung und das Bereitstellen auf dem Markt von im Ausland gestützt auf Artikel 17 Absatz 3 EU-MDR<sup>68</sup> aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten.

#### **Art. 74** Cybersicherheit

<sup>1</sup> Gesundheitseinrichtungen treffen alle technischen und organisatorischen Massnahmen, die nach dem Stand der Technik notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen.

<sup>2</sup> Spitäler identifizieren, bewerten und dokumentieren die Massnahmen nach Absatz 1 gemäss den Grundsätzen eines Risikomanagementsystems. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Spitäler.

### **9. Kapitel: Marktüberwachung**

#### **Art. 75** Grundsatz

<sup>1</sup> Die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung umfasst die auf dem Markt bereitgestellten Produkte, die Konformitätsbewertungsverfahren, die Produktebeobachtung, den Umgang mit Produkten sowie das Erfüllen der Pflichten der Wirtschaftsakteure. Sie umfasst auch Produkte, die von Personen mit Sitz in der Schweiz in Vertragsstaaten bereitgestellt werden, deren Konformitätsbewertungsverfahren und die Produktebeobachtung sowie das Erfüllen der Pflichten dieser Personen.

<sup>2</sup> Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach den Artikeln 93–95, 97 und 98 EU-MDR<sup>69</sup>. Ausgenommen sind die Artikel 97 Absatz 3 und 98 Absätze 3 und 4 EU-MDR.

<sup>3</sup> Die Kantone erstellen Jahrespläne für ihre Marktüberwachungstätigkeiten nach Absatz 2. Sie übermitteln der Swissmedic eine jährliche Zusammenfassung der Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten. Die Swissmedic kann den Inhalt der Zusammenfassung und die Form, in der sie verfügbar gemacht wird, bestimmen.

<sup>4</sup> Sofern dies zum Schutz der Bevölkerung erforderlich ist, erlässt die Swissmedic die Massnahmen nach Artikel 66 HMG als Allgemeinverfügung.

#### **Art. 76** Zuständigkeiten

<sup>1</sup> Die Swissmedic ist zuständig für die Überwachung:

<sup>68</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>69</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.



- a. von Produkten und deren Konformität;
- b. der Vigilance;
- c. der Instandhaltung und der Aufbereitung von Produkten:
  1. in Spitälern,
  2. die für die Verwendung in Spitälern bestimmt sind.

<sup>2</sup> Für Teilbereiche der Überwachung nach Absatz 1 bleibt die Zuständigkeit anderer Bundesstellen oder Institutionen vorbehalten.

<sup>3</sup> Die Kantone sind zuständig für die Überwachung:

- a. im Detailhandel und bei den Abgabestellen;
- b. der handwerklichen Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten;
- c. der Instandhaltung und der Aufbereitung von Produkten bei den anwendenden Fachpersonen und in den Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler.

#### **Art. 77** Befugnisse

Die für die Überwachung zuständigen Behörden nach Artikel 76 können zur Überprüfung der Konformität von Produkten unentgeltlich:

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

#### **Art. 78** Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

Die Wirtschaftsakteure, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat in Verkehr bringen, sowie Wirtschaftsakteure, Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat auf dem Markt bereitstellen oder in Betrieb nehmen, sind beim Vollzug zur Mitwirkung verpflichtet. Sie haben insbesondere den Vollzugsorganen unentgeltlich alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie die erforderlichen Nachweise und Unterlagen herauszugeben.

## **10. Kapitel: Datenbearbeitung**

### **1. Abschnitt: Datenbearbeitung im Allgemeinen**

#### **Art. 79**            Bearbeitung von Personendaten

Die Swissmedic und die von ihr beauftragten Dritten sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören namentlich:

- a. Daten über die Gesundheit, die im Rahmen der Marktüberwachung und der Vigilance erhoben werden;
- b. Daten, welche die Vertrauenswürdigkeit und die fachliche Qualifikation der Vigilance-Kontaktpersonen (Art. 67 Abs. 2) oder der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Personen (Art. 49 und 52) belegen.

#### **Art. 80**            Betrieb von Informationssystemen

<sup>1</sup> Die Swissmedic ist verantwortlich für den sicheren Betrieb ihrer Informationssysteme und die Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung.

<sup>2</sup> Sie erstellt für jedes Informationssystem ein Bearbeitungsreglement. Sie legt darin die technischen und organisatorischen Massnahmen fest, mit denen die Sicherheit und der Schutz der bearbeiteten Daten sichergestellt werden.

#### **Art. 81**            Zugriffsrechte

<sup>1</sup> Online-Zugriff auf die Informationssysteme erhalten die folgenden Personen und Stellen, soweit dies zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgabe notwendig ist:

- a. die im Bereich der Vigilance und der Marktüberwachung tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Swissmedic und mit Aufgaben in diesem Bereich beauftragte Dritte;
- b. die im Bereich des Verwaltungsstrafrechts tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Swissmedic;
- c. Administratorinnen und Administratoren der Swissmedic und beauftragter Dritter.

<sup>2</sup> Die Zugriffe auf die Informationssysteme werden protokolliert; die Protokolldaten werden zwei Jahre aufbewahrt.

#### **Art. 82**            Aufbewahrung und Vernichtung der Daten

Die Daten einer Person werden während zehn Jahren nach dem letzten Eintrag aufbewahrt und danach vernichtet.

## 2. Abschnitt: Informationssystem Medizinprodukte

### Art. 83 Verantwortliche Behörde

Die Swissmedic trägt die Verantwortung für das Informationssystem Medizinprodukte nach Artikel 62c HMG (Informationssystem Medizinprodukte).

### Art. 84 Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit

<sup>1</sup> Die Swissmedic erstellt ein Bearbeitungsreglement nach Artikel 21 der Verordnung vom 14. Juni 1993<sup>70</sup> zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG).

<sup>2</sup> Für die Gewährleistung der Datensicherheit gelten die Artikel 20 und 21 VDSG.

<sup>3</sup> Die Datenbearbeitung ist automatisch zu protokollieren.

### Art. 85 Inhalt des Informationssystems Medizinprodukte

<sup>1</sup> Das Informationssystem Medizinprodukte enthält folgende Daten:

- a. Produktdaten;
- b. Daten zu den Wirtschaftsakteuren;
- c. Daten zu den bezeichneten Stellen und den ausgestellten Bescheinigungen;
- d. Daten über klinische Versuche;
- e. Vigilancedaten;
- f. Marktüberwachungsdaten;
- g. Daten, die der Verwaltung und der Anpassung des Informationssystems Medizinprodukte dienen (Systemdaten);
- h. Authentifizierungsdaten, zugeteilte Anwenderrolle und Grundeinstellungen zur Benutzung des Informationssystems Medizinprodukte (Anwenderdaten).

<sup>2</sup> Das Informationssystem Medizinprodukte enthält Personendaten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen erforderlich ist.

### Art. 86 Datenaustausch mit anderen Informationssystemen

Das Informationssystem Medizinprodukte kann Daten nach Artikel 85 aus Eudamed sowie aus kantonalen elektronischen Systemen beziehen und sie dahin abgeben.

### Art. 87 Zugriffsrechte

Für die Swissmedic sind alle im Informationssystem Medizinprodukte erfassten und verarbeiteten Daten zugänglich.

<sup>70</sup> SR 235.11

**Art. 88** Rechte der betroffenen Personen und Berichtigung der Daten

<sup>1</sup> Die Rechte der Betroffenen, insbesondere das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Vernichtung der Daten richten sich nach der Datenschutzgesetzgebung.

<sup>2</sup> Die Swissmedic stellt sicher, dass unrichtige oder unrechtmässig bearbeitete Daten im Informationssystem Medizinprodukte korrigiert oder gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden so schnell wie möglich vorgenommen, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person diese beantragt hat.

**Art. 89** Aufbewahrung der Daten

Personendaten nach Artikel 85 Absatz 2 werden so gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur möglich ist während 10 Jahren, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum 15 Jahre.

**Art. 90** Publikation von Daten

Die Swissmedic kann namentlich im Informationssystem Medizinprodukte Folgendes veröffentlichen:

- a. Produktdaten gemäss Anhang VI Teil B EU-MDR<sup>71</sup>;
- b. Informationen zu den Wirtschaftsakteuren und zu den Produkten nach Anhang VI Teil A EU-;
- c. die allgemeinen Informationen nach Artikel 35 Absatz 7 EU-MDR über ihre Massnahmen zur Regelung der Bewertung, Bezeichnung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der bezeichneten Stellen sowie über Änderungen, die erhebliche Auswirkungen auf diese Aufgaben haben;
- d. die nach Artikel 44 Absatz 12 EU-MDR erstellten Zusammenfassungen des jährlichen Berichts über die Überwachungstätigkeiten und Vor-Ort-Bewertungen;
- e. Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung nach Artikel 63;
- f. Informationen zu Bescheinigungen nach den Artikeln 28 und 42–44;
- g. die im Rahmen von Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld an Anwenderinnen und Anwender oder Kundinnen und Kunden gerichteten Sicherheitsanweisungen im Feld nach Artikel 89 Absatz 8 EU-MDR;
- h. Zusammenfassungen der Berichte über die Überprüfung der Marktüberwachungstätigkeit der Swissmedic;
- i. wissenschaftliche Gutachten nach Artikel 106 Absatz 12 EU-MDR;

<sup>71</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

- j. Informationen über Marktüberwachungsmassnahmen, insbesondere über Rückrufe, über die Nichtkonformität von Produkten und über präventive Gesundheitsschutzmassnahmen.

#### **Art. 91** Weiterverwendung der Daten

Daten, die nicht Personendaten sind, können für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte oder der Rückverfolgbarkeit implantierbarer Produkte verwendet werden.

#### **Art. 92** Anwendbarkeit des Datenschutzgesetzes

Alle im Informationssystem Medizinprodukte vorgenommenen Datenbearbeitungen müssen dem DSG<sup>72</sup> entsprechen.

## **11. Kapitel: Schlussbestimmungen**

### **1. Abschnitt: Vollzug**

#### **Art. 93** Änderung der Anhänge

<sup>1</sup> Das EDI kann die Anhänge 1–3 sowie 5 und 6 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.

#### **Art. 94** Information über direkt anwendbare Rechtsakte der Europäischen Kommission

Die Swissmedic informiert auf ihrer Internetseite über die Rechtsakte der Europäischen Kommission, welche gemäss dieser Verordnung in der jeweils für die Mitgliedstaaten der EU verbindlichen Fassung auch in der Schweiz direkt anwendbar und in Anhang 4 aufgeführt sind.

#### **Art. 95** Harmonisierung des Vollzugs

<sup>1</sup> Beim Vollzug dieser Verordnung beachtet die Swissmedic die von der Europäischen Kommission gestützt auf die EU-MDR<sup>73</sup> erlassenen Durchführungsrechtsakte.

<sup>2</sup> Die Verordnungen (EU) Nr. 207/2012<sup>74</sup> und Nr. 722/2012<sup>75</sup> bleiben so lange anwendbar, bis diese durch Durchführungsrechtsakte, die die Europäische Kommission gestützt auf die EU-MDR erlässt, in der EU aufgehoben werden.

<sup>72</sup> SR 235.1

<sup>73</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>74</sup> Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte, Fassung gemäss ABl. L 72 vom 10.3.2012, S. 28.

**Art. 96** Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten

<sup>1</sup> Sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht, arbeiten die Swissmedic, die bezeichneten Stellen und die Wirtschaftsakteure mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten zusammen.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann Expertinnen und Experten ernennen, die für die Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte qualifiziert sind.

<sup>3</sup> Sie kann Expertinnen und Experten für die Teilnahme in Fachgruppen der Europäischen Kommission und der Behörden der Vertragsstaaten ernennen.

**Art. 97** Zusammenarbeit mit Zollbehörden

<sup>1</sup> Die Zollbehörden erteilen der Swissmedic Auskünfte über die Einfuhr, die Ausfuhr und die Durchfuhr von Produkten.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann die Zollbehörden beauftragen, Produkte zur weiteren Abklärung anzuhalten und Probematerial zu beschaffen.

**Art. 98** Fachlaboratorien in der Schweiz

<sup>1</sup> Laboratorien, die als ein von der Europäischen Kommission gemäss Artikel 106 Absatz 7 EU-MDR<sup>76</sup> benanntes Fachlaboratorium tätig sein wollen, können bei der Swissmedic ein Gesuch einreichen.

<sup>2</sup> Sie müssen der Swissmedic insbesondere belegen, dass sie:

- a. die Kriterien nach Artikel 106 Absatz 8 EU-MDR erfüllen; und
- b. in der Lage sind, nach Massgabe der jeweiligen Erfordernisse die Aufgaben nach Artikel 106 Absatz 10 EU-MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Bestimmung, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte<sup>77</sup> vorgenommen werden, zu übernehmen.

<sup>3</sup> Sie müssen in einem der folgenden Gebiete tätig sein:

- a. physikalisch-chemische Charakterisierung;
- b. mikrobiologische, mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische biologische und toxikologische Untersuchung oder Biokompatibilitätsuntersuchung.

<sup>4</sup> Sind die Voraussetzungen erfüllt, so schlägt die Swissmedic der Europäischen Kommission das Laboratorium als Fachlaboratorium vor.

<sup>75</sup> Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte, Fassung gemäss ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3.

<sup>76</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>77</sup> Siehe Anhang 4.

## **2. Abschnitt: Aufhebung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen**

### **Art. 99** Aufhebung anderer Erlasse

Die folgenden Erlasse werden aufgehoben:

1. die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>78</sup>;
2. die Verordnung vom 22. Juni 2006<sup>79</sup> betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte.

### **Art. 100** Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen

<sup>1</sup> Bescheinigungen, die vor dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraumes, längstens jedoch bis am 26. Mai 2022.

<sup>2</sup> Bescheinigungen, die seit dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraumes, längstens jedoch bis am 26. Mai 2024.

### **Art. 101** Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte

<sup>1</sup> Sofern folgende Produkte ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem bisherigem Recht entsprechen und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung des betreffenden Medizinprodukts vorliegen, dürfen sie bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

- a. Produkte, die nach bisherigem Recht der Klasse I angehören, für die vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung erstellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäss dieser Verordnung den Beizug einer bezeichneten Stelle erfordert;
- b. Produkte mit einer nach Artikel 100 gültigen Bescheinigung.

<sup>2</sup> Für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen dieser Produkte, deren Marktüberwachung, die Vigilance, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und dieser Produkte gelten die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung.

<sup>3</sup> Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 nach bisherigem Recht rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäss Absatz 1 in Verkehr gebracht werden, können bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden. Artikel 103 bleibt vorbehalten.

<sup>78</sup> AS 2001 3487, 2004 4037, 2008 4377, 2010 1215 2749, 2015 999, 2017 5935, 2019 999, 2020 ...

<sup>79</sup> AS 2006 3679

**Art. 102** Ausnahmen für nichtkonforme Medizinprodukte

Von der Swissmedic erteilte Ausnahmen nach Artikel 9 Absatz 4 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>80</sup> bleiben weiterhin gültig.

**Art. 103** Produkte mit devitalisierten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs

<sup>1</sup> Produkte mit devitalisierten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivaten nach Artikel 1 Absatz 3 Buchstaben c Ziffer 2 und d, die vor dem 26. Mai 2021 rechtmässig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, dürfen bis zum 26. Mai 2025 weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden. Artikel 101 Absatz 2 ist sinngemäss anwendbar.

<sup>2</sup> Bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung gilt für Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 HMG die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>81</sup>. Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, die vor dem 26. Mai 2021 rechtmässig in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung.

**Art. 104** Anbringen des UDI

Der UDI nach Artikel 17 Absatz 2 ist anzubringen:

- a. für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III: ab dem 26. Mai 2021;
- b. für Produkte der Klassen IIa und IIb: ab dem 26. Mai 2023;
- c. für Produkte der Klasse I: ab dem 26. Mai 2025;
- d. für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI auf dem Produkt selbst zu platzieren ist: 2 Jahre nach den in Buchstaben a–c genannten Daten für die jeweilige Produktklasse.

**Art. 105** In-vitro-Diagnostika

Bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung gilt für In-vitro-Diagnostika die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>82</sup>.

**Art. 106** Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

Solange die Swissmedic für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 keine gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 8 Absatz 1 bezeichnet hat, gilt für diese Produkte das bisherige Recht.

<sup>80</sup> Siehe Fussnote zu Art. 99.

<sup>81</sup> Siehe Fussnote zu Art. 99.

<sup>82</sup> Siehe Fussnote zu Art. 99.



**Art. 107** Konformitätsbewertungsstellen

<sup>1</sup> Bezeichnungen von Konformitätsbewertungsstellen nach dem 4. Abschnitt der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>83</sup> verlieren ihre Gültigkeit.

<sup>2</sup> Die Konformitätsbewertungsstelle, welche die Bescheinigungen nach bisherigem Recht ausgestellt hat, ist weiterhin für die angemessene Überwachung dieser Produkte verantwortlich. Sie unterliegt der Aufsicht der Swissmedic.

<sup>3</sup> Bezeichnungen von Konformitätsbewertungsstellen nach dem 4a. Abschnitt der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 behalten ihre Gültigkeit

<sup>4</sup> Bis zum Inkrafttreten einer besonderen Verordnung über In-vitro-Diagnostika werden die Konformitätsbewertungsstellen für diese Produkte weiterhin gemäss dem 4. und dem 4a. Abschnitt der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 bezeichnet.

**Art. 108** Melde-, Informations- und Registrierungsspflichten

<sup>1</sup> Bis zum Inkrafttreten von Artikel 28 Absatz 1 richtet sich die Melde- und Informationspflicht der bezeichneten Stellen nach Artikel 13 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>84</sup>.

<sup>2</sup> Bis zum Inkrafttreten der Artikel 17 Absatz 5 und 55 bleibt die Meldepflicht nach Artikel 6 Absätze 1, 3 und 4 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 anwendbar.

<sup>3</sup> Die Registrierungen nach den Artikeln 17 Absatz 5 und 55 sind von den betroffenen Wirtschaftakteuren bezüglich der Produkte, die nach dem 26. Mai 2021 und vor dem Inkrafttreten dieser Bestimmungen in Verkehr gebracht worden sind, innert einer angemessenen Frist nach dem Inkrafttreten nachzuholen.

**Art. 109** Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen

Bis zum Inkrafttreten von Artikel 66 Absatz 3 richten sich die Modalitäten der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen nach den Artikeln 15 Absatz 1, 15b und 15c Absatz 2 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>85</sup>.

<sup>83</sup> Siehe Fussnote zu Art. 99.

<sup>84</sup> Siehe Fussnote zu Art. 99.

<sup>85</sup> Siehe Fussnote zu Art. 99.

**Art. 110** Inkrafttreten

<sup>1</sup> Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 26. Mai 2021 in Kraft.

<sup>2</sup> Die Artikel 17 Absatz 5, 24 Absatz 5, 28, 55, 62 Absatz 3, 63 Absatz 5, und 66 Absatz 3 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Simonetta Sommaruga

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

*Anhang I*  
(Art. 1 Abs. 1 Bst. b)

## **Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung**

1. Kontaktlinsen oder andere zur Einführung in oder zum Aufsetzen auf das Auge bestimmte Artikel.
2. Produkte, die dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie oder der Fixierung von Körperteilen vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, mit Ausnahme von Tätowierungs- und Piercingprodukten.
3. Stoffe, Kombinationen von Stoffen oder Artikel, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind, mit Ausnahme derjenigen für Tätowierungen.
4. Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie etwa Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie.
5. Für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmte Geräte, die hochintensive elektromagnetische Strahlung, wie Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung, abgeben, kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum eingeschlossen, etwa Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung.
6. Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn.

*Anhang 2*  
(Art. 5 Abs. 1)

## Entsprechungen von Ausdrücken

Die nachstehenden Ausdrücke der EU-MDR<sup>86</sup> und der vorliegenden Verordnung entsprechen sich wie folgt:

EU	Schweiz
<i>a. Deutsche Ausdrücke</i>	
Union	Schweiz
Mitgliedstaat	Schweiz
Drittstaat / Drittland	anderer Staat
Unionsmarkt	Schweizer Markt
Rechtsvorschriften der Union / Harmonisierungsrechtssvorschriften der Union	Rechtsvorschriften
Harmonisierte Norm	Bezeichnete Norm
Stand der Technik	Stand von Wissenschaft und Technik
EU-Konformitätserklärung	Konformitätserklärung
Amtsblatt der Europäischen Union	Bundesblatt
Ausserhalb / In der Union ansässig	Sitz ausserhalb / in der Schweiz
Behörde	Nach schweizerischem Recht zuständige Behörde
Angehörige der Gesundheitsberufe	Fachpersonen
Aussetzung	Suspendierung
Zurückziehung	Widerruf
Transplantate	Organe
<i>b. Französische Ausdrücke</i>	
Union	Suisse
État membre	Suisse
État tiers / pays tiers	autre État
marché de l'Union	marché suisse
législation (actes législatifs) de l'Union / législation d'harmonisation de l'Union	législations

<sup>86</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

EU	Schweiz
norme harmonisée	norme désignée
état de l'art	état de la science et de la technique
déclaration de conformité UE	déclaration de conformité
investigation clinique	essai clinique
dispositif faisant l'objet d'une investigation	dispositif faisant l'objet d'un essai clinique
Journal officiel de l'Union européenne	Feuille fédérale
situé hors de l'Union / établi dans l'Union	sis à l'étranger / en Suisse
notice d'utilisation	mode d'emploi
conditionnement	emballage
notification des incidents graves	déclaration des incidents graves
autorités	autorités compétentes en vertu du droit suisse
professionnels de la santé	professionnels
retrait	révocation
<i>c. Italienische Ausdrücke</i>	
Unione	Svizzera
Stato Membro	Svizzera
paese terzo	altro Stato
mercato dell'Unione	mercato svizzero
legislativo dell'Unione / normativa di armonizzazione dell'Unione	legislazioni
norma armonizzata	norma designata
stato dell'arte	stato della scienza e della tecnica
dichiarazione di conformità UE	dichiarazione di conformità
marcatura CE di conformità	marchio di conformità
Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	Foglio federale
avente sede fuori dall'Unione, / stabilito nell'Unione	avente sede all'estero/ in Svizzera
autorità	autorità competente secondo il diritto svizzero
operatori sanitari	specialisti
controllata	società controllata
ritiro	revoca

---

EU	Schweiz
immissione sul mercato	immissione in commercio
segnalazione di incidenti gravi	notifica di incidenti gravi
indagini cliniche	sperimentazioni cliniche
dispositivo oggetto di indagine	dispositivo oggetto di sperimentazione clinica
confezionamento	imballaggio

---

## **Anwendbares Recht**

### **1 EU-Recht**

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-MDR<sup>87</sup> verwiesen, die ihrerseits auf folgendes EU-Recht verweisen, so gilt die folgende Fassung:

- 1.1 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1)
- 1.2 Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (ABl. L 72 vom 10.3.2012, S. 28).
- 1.3 Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3).

<sup>87</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

## 2 Schweizerisches Recht

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-MDR<sup>88</sup> verwiesen, die ihrerseits auf folgendes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das folgende schweizerische Recht:

EU-Recht	Schweizerisches Recht
1. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes, ABl. L 311 vom 28.1.2001, S. 67	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 <sup>89</sup>
2. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000
3. Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000
4. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000
5. Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29	Produktehaftpflichtgesetz vom 18. Juni 1993 <sup>90</sup>

<sup>88</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

<sup>89</sup> SR **812.21**

<sup>90</sup> SR **221.112.944**



## EU-Recht

## Schweizerisches Recht

- |  |   |
|--|---|
| 6. Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit, ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79  | Verordnung vom 25. November 2015 <sup>91</sup> über die elektromagnetische Verträglichkeit          |
| 7. Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG, ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24  | Maschinenverordnung vom 2. April 2008 <sup>92</sup>   |
| 8. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 324 vom 22.12.2009, S. 59   | Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 <sup>93</sup> über kosmetische Mittel                      |
| 9. Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48                         | Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 und Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 <sup>94</sup> |
| 10. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30 | Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 und Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 <sup>95</sup> |

91 SR 734.5

92 SR 819.14

93 SR 817.023.31

94 SR 810.21

95 SR 810.21

---

EU-Recht	Schweizerisches Recht
11. Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen der Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1	Lebensmittelgesetz vom 20. Juni 2014 <sup>96</sup>
12. Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 und Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 <sup>97</sup> über die technischen Handelshemmnisse
13. Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr, ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 <sup>98</sup> über den Datenschutz

<sup>96</sup> SR 817.0  
<sup>97</sup> SR 946.51  
<sup>98</sup> SR 235.1

## EU-Recht

## Schweizerisches Recht

- |   |  |
|---|--|
| <p>14. Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30</p>   | <p>Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse und Produktesicherheitsgesetz vom 12. Juni 2009<sup>99</sup></p> |
| <p>15. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1</p> | <p>Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000<sup>100</sup></p>   |
| <p>16. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1</p>   | <p>Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005<sup>101</sup></p>   |
| <p>17. Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG, ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40</p>   | <p>Messgesetz vom 17. Juni 2011<sup>102</sup></p>  |

<sup>99</sup> SR **930.11**

<sup>100</sup> SR **813.1**

<sup>101</sup> SR **813.12**

<sup>102</sup> SR **941.20**

EU-Recht	Schweizerisches Recht
18. Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom, ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1	Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 <sup>103</sup>
19. Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen, ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44	Verordnung vom 18. Mai 2005 <sup>104</sup> über die Gute Laborpraxis
20. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001
21. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001

<sup>103</sup> SR **814.50**

<sup>104</sup> SR **813.112.1**

*Anhang 4*

(Art. 4 Abs. 2, 17 Abs. 4, 19 Abs. 1 Bst. c, 20 Abs. 1, 23, 25 Abs. 3, 29 Abs. 2, 45 Abs. 2, 46 Abs. 2, 47 Abs. 1 und 98 Abs. 2 Bst. b)

## **Direkt anwendbare Rechtsakte der Europäischen Kommission gemäss EU-MDR<sup>105</sup>**

Bei der Anwendung dieser Verordnung gelten die gestützt auf die unten aufgeführten Bestimmungen der EU-MDR erlassenen Rechtsakte unmittelbar in der Schweiz, in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung:

Gegenstand	Erlass der Europäischen Kommission gestützt auf die EU-MDR
Art. 4 Abs. 2 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 3 EU-MDR
Art. 17 Abs. 4 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 27 Absatz 10 EU-MDR
Art. 19 Abs. 1 Bst. c MepV	Durchführungsrechtsakte nach Artikel 42 Absatz 13 EU-MDR
Art. 20 Abs. 1 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 18 Absatz 3 EU-MDR
Art. 23 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 52 Absatz 5 EU-MDR
Art. 25 Abs. 3 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 56 Absatz 6 EU-MDR
Art. 29 Abs. 2 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 19 Absatz 4 EU-MDR
Art. 45 Abs. 2 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 44 Absatz 11 EU-MDR
Art. 46 Abs. 2 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 61 Absatz 8 EU-MDR
Art. 47 Abs. 1 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 10 Absatz 4 EU-MDR
Art. 98 Abs. 2 Bst. b MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 106 Absatz 15 EU-MDR

<sup>105</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

**Konformitätskennzeichen**

Für die Angabe des Konformitätskennzeichens gilt folgende Darstellung:



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



*Anhang 6*  
(Art. 70 Abs. 2 und 3)

## **Produktgruppen, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind, sowie fachliche und betriebliche Voraussetzungen zu deren Anwendung**

### **1. Produktgruppen**

Produkte zur Injektion, die dazu bestimmt sind, länger als 30 Tage im Körper des Menschen zu verbleiben (langzeitverbleibende Produkte), dürfen ausschliesslich durch einen Arzt oder eine Ärztin oder durch eine gemäss Ziffer 2 ausgebildete Fachperson unter direkter Kontrolle und Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin angewendet werden.

### **2. Fachliche Voraussetzungen**

Langzeitverbleibende Produkte dürfen durch diplomierte Pflegefachleute mit entsprechender Weiterbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte angewendet werden.

