



Medizinprodukteverordnung (MepV)

vom ...

Entwurf Mai 2019

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
Artikel 21 Ziffer 2 des Elektrizitätsgesetzes vom 24. Juni 1902²,
Artikel 5 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2011 über das Messwesen³,
Artikel 4 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009⁴ über die
Produktesicherheit,
Artikel 37 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991⁵ sowie
in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁶ über die technischen
Handelshemmnisse,

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Geltungsbereich

Art. 1 Grundsatz

¹ Diese Verordnung gilt für:

- a. Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von Artikel 2 Ziffern 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745⁷ über Medizinprodukte (MDR);
- b. Medizinprodukte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine unterstützenden Funktion im Produkt zukommt;

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**

7 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; Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

- c. Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben;
- d. Produkte, die hergestellt sind:
 - 1. aus Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden,
 - 2. aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden;
- e. 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;
- f. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten;
- g. Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1.

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

Art. 2 Ausnahmen vom Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt nicht für:

- a. Blut und Blutprodukte nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a des Heilmittelgesetzes oder Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme solche Blutprodukte enthalten, mit Ausnahme der Produkte nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b;
- b. vitale Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs sowie Transplantatprodukte;
- c. vitale Organe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs;
- d. andere als die unter den Buchstaben a–c genannte Produkte, 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;
- f. Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel, falls diese eine untrennbare Einheit, die ausschliesslich zur Verwendung in dieser Einheit bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, bilden; vorbehalten bleibt Artikel 5 Absatz 1.
- g. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme neben dem Medizinprodukt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine hauptsächliche Funktion im Produkt zukommt; vorbehalten bleibt Artikel 5 Absatz 1.
- h. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme neben dem Medizinprodukt als integralen Bestandteil nicht lebensfähiges Gewebe

oder nicht lebensfähige Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthält, denen eine hauptsächliche Funktion zukommt; vorbehalten bleibt Artikel 5 Absatz 1.

- i. Medizinprodukte, die nach ihrer Zweckbestimmung ausschliesslich zur Anwendung an Tieren oder zur veterinärmedizinischen Diagnostik bestimmt sind.

2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf Europäisches Recht

Art. 3 Begriffe

¹ 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 ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, den Anwenderinnen und Anwendern erstmals auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird;
- d. *Instandhaltung*: Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts;
- e. *Hersteller*: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet beziehungsweise 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 MDR aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen bleiben vorbehalten.
- f. *bevollmächtigte Person*: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem in einem anderen Staat ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich aus dieser Verordnung ergeben wahrzunehmen;
- g. *Importeur*: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt;
- h. *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;

- i. *Wirtschaftsakteur*: Hersteller, bevollmächtigte Person, Importeur, Händler und die Person nach Artikel 22 Absätze 1 und 3 MDR⁸;
- j. *Gesundheitseinrichtung*: Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;
- k. *Spital*: Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 1994⁹ aufgeführt sind;
- l. *Vertragsstaat*: Staat, der durch eine 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 1–26, 31, 37–44, 46, 48, 51–53 und 57–71 MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen der Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 Ziffer 18–21 MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte¹⁰ vorgenommen werden.

Art. 4 Verweise auf Europäisches Recht

¹ Es gelten die Entsprechungen von Ausdrücken zwischen der MDR¹¹ und der vorliegenden Verordnung gemäss Anhang 2.

² Verweist die MDR ihrerseits auf anderes EU-Recht, so gilt stattdessen das Schweizerische Recht nach Anhang 3.

2. Kapitel: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

1. Abschnitt: Anforderungen

Art. 5 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

¹ Produkte müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR¹² genügen. Diese Anforderungen gelten auch für den Medizinprodukte-Teil in Produkten nach Artikel 2 Buchstabe f–h.

² Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch bezeichnete technische Normen¹³, gemeinsame Spezifikationen¹⁴ oder durch

⁸ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁹ SR **832.10**

¹⁰ Siehe Anhang 4.

¹¹ Siehe Fussnote zu Art. 1

¹² Siehe Fussnote zu Art. 1.

Vorschriften der Pharmakopöe¹⁵ konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.

³ Für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Produkten, die nicht invasiv und nicht unter Körperberührung verwendet werden, gelten die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008¹⁶.

Art. 6 Fernabsatz

¹ Produkte, die im Fernabsatz angeboten werden, müssen den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

² 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 im Fernabsatz angeboten werden.

³ 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.

⁴ Ein Produkt gilt als im Fernabsatz angeboten, wenn der Abschluss des Vertrags:

- a. ohne gleichzeitige physische Anwesenheit der Vertragsparteien erfolgt;
- b. mittels einem oder mehreren Fernkommunikationsmittel erfolgt; und
- c. auf individuelle Anforderung einer Vertragspartei oder ihres Vertreters erfolgt.

Art. 7 Spezifische Anforderungen

¹ Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe g müssen den von der Swissmedic bezeichneten gemeinsamen Spezifikationen entsprechen.

² 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.

¹³ Die Texte dieser Normen (ausser elektrotechnische) können bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, die elektrotechnischen Normen beim Verband Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch bezogen werden.

¹⁴ Die gemeinsamen technischen Spezifikationen sind bei der SNV erhältlich.

¹⁵ **SR 812.211**

¹⁶ Verordnung (EG) 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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2016/1179, ABl. L 195 vom 20.7.2016, S. 11.

³ Produkte, die auch Maschinen im Sinne von Artikel 1 der Maschinenverordnung vom 2. April 2008¹⁷ sind, müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenverordnung entsprechen, sofern diese Anforderungen spezifischer sind als diejenigen nach Anhang I Kapitel II MDR¹⁸.

⁴ Sind Produkte auch zur Verwendung nach der PSA-Verordnung vom 25. Oktober 2017¹⁹ bestimmt, so müssen sie zusätzlich zu den Bestimmungen dieser Verordnung die einschlägigen grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der PSA-Verordnung erfüllen.

Art. 8 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte

¹ 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 MDR²⁰, nicht aber die weiteren Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben a–h MDR erfüllt sind.

² Absatz 1 gilt nicht für im industriellen Massstab hergestellte Produkte.

Art. 9 Sonderanfertigungen

¹ Für Sonderanfertigungen gelten die Anforderungen nach Anhang XIII MDR²¹. Die Erklärung nach Anhang XIII Ziffer 1 MDR muss beim Inverkehrbringen beigefügt werden.

² Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III müssen zusätzlich zum Verfahren nach Absatz 1 ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anhang IX Kapitel I MDR durchführen. Alternativ dazu können sie sich für eine Konformitätsbewertung gemäss Anhang XI Teil A MDR entscheiden.

³ Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss die in Anhang XIII Ziffer 2 MDR aufgeführten Elemente enthalten.

Art. 10 Systeme und Behandlungseinheiten

¹ Für das Inverkehrbringen von Systemen oder Behandlungseinheiten gelten die Anforderungen nach Artikel 22 MDR²².

² Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine gemäss dieser Verordnung bezeichnete Konformitätsbewer-

¹⁷ SR **819.14**

¹⁸ Siehe Fussnote zu Art. 1.

¹⁹ SR **930.115**

²⁰ Siehe Fussnote zu Art. 1.

²¹ Siehe Fussnote zu Art. 1.

²² Siehe Fussnote zu Art. 1.

tungsstelle (bezeichnete Stelle) zu beteiligen. Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 MDR.

³ Wer folgende Systeme oder Behandlungseinheiten in Verkehr bringt, muss die Pflichten eines Herstellers gemäss den Artikeln 44-48 erfüllen und die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 21 durchführen: Systeme oder Behandlungseinheiten, die

- a. Produkte enthalten, die keine CE-Kennzeichnung 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. 11 Konformitätskennzeichen und Kennnummer

¹ Produkte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht oder auf dem Schweizer Markt bereitgestellt werden, müssen ein Konformitätskennzeichen nach Anhang 5 tragen. Als Konformitätskennzeichen zulässig ist ebenfalls das Konformitätskennzeichen, das in Anhang V MDR²³ aufgeführt ist.

² Kein Konformitätskennzeichen tragen:

- a. Sonderanfertigungen;
- b. Produkte, die ausschliesslich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen;
- c. Systeme und Behandlungseinheiten;
- d. Prüfprodukte;
- e. Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden.

³ Bei Produkten, deren Konformität von einer bezeichneten Stelle zu beurteilen ist, muss dem Konformitätskennzeichen die Kennnummer der verantwortlichen Stelle hinzugefügt werden.

Art. 12 Anbringung von Konformitätskennzeichen und Kennnummern

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

² 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.

³ Das Konformitätskennzeichen ist zudem auf der Gebrauchsanweisung und der Handelspackung anzubringen.

²³ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁴ Beim Anbringen des Konformitätskennzeichens sind zudem die Anforderungen nach Artikel 20 Absätze 3-6 MDR²⁴ sowie die allgemeinen Grundsätze nach Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008²⁵ zu beachten.

2. Abschnitt: Klassifizierung, Kennzeichnung und Produktidentifikation

Art. 13 Klassifizierung

¹ 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 MDR²⁶ massgebend.

² 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 MDR.

Art. 14 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

¹ Die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung (Produktinformation) richten sich nach Anhang I Kapitel III MDR²⁷. Die ausschliessliche Verwendung elektronischer Gebrauchsanweisungen richtet sich nach der Verordnung (EU) Nr. 207/2012²⁸.

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

³ 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 betriebsintern hergestelltes Produkt handelt;
- b. sichergestellt ist, dass die Anwenderin oder der Anwender die notwendigen fachlichen und sprachlichen Voraussetzungen mitbringt und mit der Sprachbeschränkung einverstanden ist;

²⁴ Siehe Fussnote zu Art. 1.

²⁵ 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

²⁶ Siehe Fussnote zu Art. 1.

²⁷ Siehe Fussnote zu Art. 1.

²⁸ 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

- 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.

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

⁵ 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.

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

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

Art. 15 Eindeutige Produktidentifikation

¹ Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI²⁹) zu.

² Er bringt den UDI auf der Kennzeichnung des Produkts und allen höheren Verpackungsebenen an.

³ Er führt eine Liste aller von ihm vergebenen UDI. Diese Liste ist Teil der technischen Dokumentation gemäss Anhang II MDR³⁰. Sie ist auf dem neuesten Stand zu halten.

⁴ Die mit der Produktregistrierung verbundenen Pflichten und Modalitäten richten sich nach Artikel 29 sowie Anhang VI MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte³¹ vorgenommen werden.

⁵ Die Informationen zum UDI sind nach Massgabe der in Absatz 4 erwähnten Bestimmungen der MDR in Eudamed einzutragen.

²⁹ Steht für «Unique Device Identification»

³⁰ Siehe Fussnote zu Art. 1.

³¹ Siehe Anhang 4.

3. Abschnitt: Meldepflichten und Informationen

Art. 16 Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten

¹ Gesundheitseinrichtungen, die Produkte nach Artikel 8 herstellen und verwenden, müssen der Swissmedic vor der Inbetriebnahme angeben:

- a. den Namen und die Adresse der Gesundheitseinrichtung;
- b. den Namen und die Zweckbestimmung des Produkts;
- c. die Risikoklasse des Produkts nach Artikel 13 Abs. 1.

² Alle weiteren relevanten Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.

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

⁴ Die Swissmedic kann entsprechend dem Risiko, das einem Produkt und seiner Anwendung eigen ist, Produkte, die nach Artikel 8 hergestellt und verwendet werden, von der Meldepflicht nach Absatz 1 ausnehmen.

Art. 17 Meldepflicht für Personen, die Sonderanfertigungen in Verkehr bringen

¹ Wer Sonderanfertigungen in der Schweiz in Verkehr bringt, muss der Swissmedic vor dem Inverkehrbringen angeben:

- a. den Namen und die Adresse des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten;
- b. gegebenenfalls den Namen und die Adresse der bevollmächtigten Person;
- c. die zur Identifizierung der betreffenden Produktkategorien notwendigen Produktcodes, die von der Europäischen Kommission mittels Durchführungsrechtsakte festgelegt werden³².

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

³ 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. 18 Informationen zu implantierbaren Produkten

¹ Für implantierbare Produkte muss der Hersteller neben der Produktinformation nach Artikel 14 die Angaben und Informationen nach Artikel 18 MDR³³, einschliesslich des Implantationsausweises, zur Verfügung stellen. Die Änderungen

³² Siehe Anhang 4.

³³ Siehe Fussnote zu Art. 1.

von Artikel 18 MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte³⁴ vorgenommen werden, sind zu berücksichtigen.

² Der Implantationsausweis muss in den drei Amtssprachen abgefasst sein.

³ 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 zudem die erforderlichen Angaben in einer rasch zugänglichen Form bereit.

3. Kapitel: Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung

1. Abschnitt: Konformitätsbewertung

Art. 19 Grundsatz

¹ 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.

² 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.

Art. 20 Ausnahmen

¹ 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.

² Einzelne Produkte können ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden, wenn:

- a. sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen;
- b. kein konformes Produkt für eine bestimmte Indikation vorhanden ist;
- c. sie ausschliesslich von medizinischen Fachpersonen an Einzelpersonen angewendet werden;
- d. die anwendende medizinische Fachperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts aufgeklärt hat; und
- e. die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat.

³⁴ Siehe Anhang 4.

Art. 21 Verfahren

Das Verfahren der Konformitätsbewertung richtet sich nach den Artikeln 52 und 54 sowie den Anhängen IX–XI MDR³⁵, unter Berücksichtigung der Änderungen von Artikel 52 Absatz 4 Unterabsatz 2 MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte³⁶ vorgenommen werden.

Art. 22 Beizug einer bezeichneten Stelle

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

² Der Hersteller darf zum selben Produkt nicht gleichzeitig bei mehreren bezeichneten Stellen einen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens stellen.

³ Wer einer bezeichneten Stelle einen Antrag stellt, hat ihr bekannt zu geben, ob ein Antrag bei einer anderen bezeichneten Stelle zurückgezogen wurde, bevor deren Entscheid ergangen ist, oder von einer anderen bezeichneten Stelle abgelehnt wurde.

⁴ 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 anderen bezeichneten Stellen.

⁵ Die Information nach Absatz 4 hat über Eudamed zu erfolgen.

⁶ Bei einem freiwilligen Wechsel der bezeichneten Stelle sind die Anforderungen von Artikel 58 MDR³⁷ einzuhalten.

2. Abschnitt: Konformitätsbescheinigung**Art. 23** Ausstellung und Inhalt der Konformitätsbescheinigung

¹ Die bezeichneten Stellen stellen die Konformitätsbescheinigungen nach den Anhängen IX–XI MDR³⁸ (Bescheinigungen) aus.

² Die Bescheinigungen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache auszufertigen.

³ Sie müssen mindestens die Angaben nach Anhang XII MDR enthalten, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte³⁹ vorgenommen werden.

³⁵ Siehe Fussnote zu Art. 1.

³⁶ Siehe Anhang 4.

³⁷ Siehe Fussnote zu Art. 1.

³⁸ Siehe Fussnote zu Art. 1.

³⁹ Siehe Anhang 4.

Art. 24 Gültigkeitsdauer der Bescheinigungen

¹ Die Bescheinigungen sind maximal fünf Jahre gültig. Die Gültigkeitsdauer wird in der Bescheinigung festgelegt.

² Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Bescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäss den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Die Bescheinigung kann mehrmals verlängert werden.

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

Art. 25 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung

¹ Stellt eine bezeichnete Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, so setzt sie ihm eine angemessene Frist zur Wiedereinhaltung der Anforderungen.

² Verstreicht die Frist, ohne dass der Hersteller die geeigneten Korrekturmassnahmen trifft, so suspendiert sie die erteilte Bescheinigung oder widerruft sie oder schränkt sie ein.

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

Art. 26 Dokumentationspflicht im Zusammenhang mit der Bescheinigung

¹ 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 Fällen, in denen die Erteilung einer Bescheinigung abgelehnt wurde;
- d. Angaben zu Einschränkungen von Bescheinigungen.

² Die Meldungen von Bescheinigungen für Produkte, für die eine Konformitätsbewertung gemäss Artikel 54 Absatz 1 MDR⁴⁰ durchgeführt wurde, müssen die Dokumente nach Artikel 55 Absatz 1 MDR beinhalten.

⁴⁰ Siehe Fussnote zu Art. 1.

3. Abschnitt: Konformitätserklärung

Art. 27

¹ Der Hersteller erklärt, dass das betreffende Produkt die Anforderungen nach dieser Verordnung erfüllt (Konformitätserklärung). Er aktualisiert diese Erklärung laufend.

² Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV MDR⁴¹, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte⁴² vorgenommen werden. Sie ist in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch abzufassen.

³ 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.

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

Art. 28 Betriebsbewilligung

¹ 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.

² 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 29 und 30 eingehalten werden.

³ Die Swissmedic überprüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

⁴¹ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁴² Siehe Anhang 4.

⁴ Auf das Bewilligungsverfahren kommen sinngemäss die Artikel 39–43 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018⁴³ (AMBV) zur Anwendung.

Art. 29 Entnahme, Spende und Testung

¹ 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. Oktober 2004⁴⁴ sowie nach den Artikeln 2 und 3–12 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁴⁵.

² Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung nach Artikel 28 muss die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen.

Art. 30 Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit

¹ Sämtliche Gewebe und Zellen, die Menschen zum Zwecke der Devitalisierung entnommen und in Produkten verwendet werden, müssen vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden können. Artikel 35 Absätze 1 und 2 AMBV⁴⁶ sind sinngemäss anwendbar.

² Die Rückverfolgbarkeit richtet sich im Übrigen sinngemäss nach den Artikeln 34 und 35 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004⁴⁷.

5. Kapitel: Bezeichnete Stellen

1. Abschnitt: Bezeichnung

Art. 31 Voraussetzungen und Gesuch

¹ Die Swissmedic bezeichnet nur Konformitätsbewertungsstellen, die ein Bewertungsverfahren gemäss Artikel 32 durchlaufen haben und die Voraussetzungen nach Anhang VII MDR⁴⁸ erfüllen.

² 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 MDR erfüllt sind.

⁴³ SR **812.212.1**

⁴⁴ SR **810.21**

⁴⁵ SR **810.211**

⁴⁶ SR **812.212.1**

⁴⁷ SR **810.21**

⁴⁸ Siehe Fussnote zu Art. 1.

³ Die Swissmedic prüft innerhalb von dreissig Tagen, ob das Gesuch um Bezeichnung vollständig ist, und fordert den Gesuchsteller gegebenenfalls auf, fehlende Informationen nachzureichen.

⁴ Sie prüft das Gesuch und die beigelegten Unterlagen und erstellt einen vorläufigen Bewertungsbericht.

Art. 32 Bewertung

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

² 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.

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

⁴ Die Swissmedic entscheidet, ob die ihr durch die Konformitätsbewertungsstelle vorgeschlagenen Massnahmen zur Beseitigung der bei der Bewertung festgestellten Mängel geeignet und die dafür vorgesehene Frist angemessen sind.

Art. 33 Bewertungsbericht

¹ Stimmt die Swissmedic den Plänen nach Artikel 32 Absatz 3 zu, so erstellt sie einen Bewertungsbericht.

² 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. 34 Erteilung und Erweiterung der Bezeichnung

¹ Die Swissmedic erteilt die Bezeichnung, wenn die Konformitätsbewertungsstelle die Voraussetzungen erfüllt.

² Für die Erweiterung einer Bezeichnung gelten die Voraussetzungen und Verfahren nach den Artikeln 31–33.

Art. 35 Unterauftragnehmer und Zweigstellen

¹ 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.

² Sie stellen sicher, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle die Voraussetzungen nach Anhang VII MDR⁴⁹ erfüllt.

³ Sie müssen gegenüber der Swissmedic nachweisen können, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle befähigt ist, die übertragenen Aufgaben zu erfüllen.

⁴ Sie informieren die Swissmedic über eine Vergabe oder Delegation nach Absatz 1.

⁵ Sie veröffentlichen eine Liste ihrer Zweigstellen.

Art. 36 Mitwirkungs- und Meldepflicht

¹ 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.

² Die bezeichneten Stellen melden der Swissmedic innerhalb von 15 Tagen jegliche Veränderung, die sich auf die Erfüllung der Voraussetzungen nach Anhang VII MDR⁵⁰ oder auf die Fähigkeit, Konformitätsbewertungen durchzuführen, auswirken.

Art. 37 Tarife

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

2. Abschnitt: Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit

Art. 38

¹ Stellt eine bezeichnete Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Kundinnen 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.

² 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.

³ 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.

⁴⁹ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁵⁰ Siehe Fussnote zu Art. 1.

3. Abschnitt: Suspendierung, Einschränkung oder Widerruf der Bezeichnung

Art. 39 Grundsatz

¹ Die Bezeichnung wird suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen, wenn die bezeichnete Stelle:

- a. die erforderlichen Voraussetzungen nicht mehr oder nur noch teilweise erfüllt; oder
- b. von der Swissmedic verfügte Korrekturmassnahmen nicht vornimmt.

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

³ Wird die Bezeichnung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen, so hat die bezeichnete Stelle alle betroffenen Hersteller und alle Personen, die die betroffenen Produkte in Verkehr bringen, innert zehn Tagen davon in Kenntnis zu setzen.

Art. 40 Nicht ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen

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

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

Art. 41 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Suspendierung und Einschränkung der Bezeichnung

¹ 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.

² 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, ob 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.

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

⁴ 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 für Medizinprodukte 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. sie während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung für die Bescheinigungen verantwortlich ist.

Art. 42 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Widerruf der Bezeichnung

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

- a. sie oder, falls der Hersteller seinen Sitz in einem Vertragsstaat hat, die dort für Medizinprodukte 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.

² 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. 43

¹ Die Swissmedic überwacht die bezeichneten Stellen sowie deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer und führt Neubewertungen durch. Bei der Überprüfung und der Neubewertung von bezeichneten Stellen berücksichtigt die Swissmedic die Voraussetzungen und Verfahren nach den Artikeln 44 und 45 MDR⁵¹.

² Die Swissmedic 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 26 Absatz 1 und Anhang VII MDR nach

⁵¹ Siehe Fussnote zu Art. 1.

wie vor erfüllt. Änderungen der Frequenzen durch von der Europäischen Kommission erlassene delegierte Rechtsakte⁵² bleiben vorbehalten.

³ Sie überprüft mindestens einmal jährlich, ob die bezeichneten Stellen und gegebenenfalls deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer die Voraussetzungen und Pflichten nach Anhang VII MDR erfüllen.

⁴ Zu diesem Zweck kann sie jederzeit:

- a. mit oder ohne Voranmeldung Vor-Ort-Bewertungen durchführen;
- b. Audits des Personals der bezeichneten Stelle sowie von deren Zweigstellen oder Unterauftragnehmern durchführen oder Audits beobachten, die die bezeichnete Stelle in den Räumlichkeiten ihrer Kundinnen durchführt.

6. Kapitel: Vorschriften für Wirtschaftsakteure

1. Abschnitt: Hersteller

Art. 44 Anbringen des Konformitätskennzeichens und klinische Bewertung

¹ Hersteller versehen das Produkt mit dem Konformitätskennzeichen.

² Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Artikel 61 MDR⁵³, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Artikels, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte⁵⁴ vorgenommen werden, sowie nach Anhang XIV MDR durch. Die klinische Bewertung berücksichtigt auch die Ergebnisse der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.

Art. 45 Technische Dokumentation

¹ Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III MDR⁵⁵ aufführen, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte⁵⁶ vorgenommen werden.

² Auf Ersuchen der Swissmedic legt der Hersteller, wie angefordert, entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.

Art. 46 Aufbewahrungspflicht

¹ Hersteller halten der Swissmedic noch mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung:

⁵² Siehe Anhang 4.

⁵³ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁵⁴ Siehe Anhang 4.

⁵⁵ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁵⁶ Siehe Anhang 4.

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

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

Art. 47 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

¹ Hersteller müssen in ihrer Organisation über mindestens eine Person verfügen, die das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte aufweist und die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.

² Der Nachweis des erforderlichen Fachwissens der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person, die Verantwortung dieser Person sowie Ausnahmen und die weiteren Modalitäten richten sich nach Artikel 15 MDR⁵⁷.

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

⁴ Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften 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. 48 Weitere Pflichten

Die weiteren Pflichten der Hersteller, insbesondere die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem bzw. das Risikomanagementsystem, richten sich nach Artikel 10 MDR⁵⁸.

2. Abschnitt: Bevollmächtigte Person

Art. 49 Pflichten

¹ Der Hersteller eines Produktes ohne Sitz in der Schweiz kann dieses nur in Verkehr bringen, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt. Das Mandat muss schriftlich vereinbart werden.

² Die bevollmächtigte Person ist zuständig für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts.

⁵⁷ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁵⁸ Siehe Fussnote zu Art. 1.

³ Ihre Rechte und Pflichten sowie der Umfang des Mandats richten sich nach Artikel 11 MDR⁵⁹.

⁴ Ein Wechsel der bevollmächtigten Person richtet sich nach Artikel 12 MDR.

Art. 50 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

¹ Bevollmächtigte Personen müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person zurückgreifen können, die das erforderliche Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für Medizinprodukte aufweist und für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.

² Im Übrigen gilt Artikel 47 Absätze 2–4 sinngemäss.

3. Abschnitt: Importeur

Art. 51

¹ Importeure dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die namentlich das Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde.

² Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder, falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.

³ 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.

⁴ Die weiteren Pflichten der Importeure vor und nach Inverkehrbringen eines Produkts, insbesondere die Pflichten zur Lagerung und zum Transport, zum Qualitätsmanagementsystem sowie die Informationspflichten gegenüber dem Hersteller, der bevollmächtigten Person und den Behörden richten sich nach den Artikeln 13 und 16 Absätze 3 und 4 MDR⁶⁰.

4. Abschnitt: Händler

Art. 52

¹ Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob:

- a. das Konformitätskennzeichens auf dem Produkt vorhanden ist;

⁵⁹ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁶⁰ Siehe Fussnote zu Art. 1.

- b. die Konformitätserklärung vorliegt;
- c. die Gebrauchsanweisung korrekt ist.

² Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.

³ Die weiteren Pflichten des Händlers vor und nach Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt, insbesondere die Pflichten zur Lagerung und zum Transport, zum Qualitätsmanagementsystem sowie die Informationspflichten gegenüber dem Hersteller, der bevollmächtigten Person, dem Importeur und den Behörden richten sich nach den Artikeln 14 und 16 Absätze 3 und 4 MDR⁶¹.

5. Abschnitt: Registrierung

Art. 53

¹ Die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure geben, bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Ziffer 1 MDR⁶² in Eudamed ein.

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

³ Weitere Pflichten und Modalitäten zur Registrierung in Eudamed richten sich nach den Artikeln 30 und 31 MDR.

⁴ Die Swissmedic überprüft die von den Wirtschaftsakteuren in Eudamed eingegebenen Angaben. Sie teilt die von Eudamed zugewiesene einmalige Registrierungsnummer dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur mit.

7. Kapitel: Produktebeobachtung

1. Abschnitt: Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Art. 54 System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

¹ 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.

⁶¹ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁶² Siehe Fussnote zu Art. 1.

² Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen 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.

³ Die Modalitäten des Systems wie insbesondere die sich daraus ergebenden Massnahmen, Aktualisierungen und Anpassungen der technischen Dokumentation richten sich nach Artikel 83 Absatz 3 MDR⁶³.

Art. 55 Vorkommnisse und Massnahmen

¹ Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass an einem Produkt Korrekturen erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete Stelle.

² 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 64 zu melden.

Art. 56 Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst die in Anhang III Ziffer 1.1 MDR⁶⁴ festgelegten Anforderungen. Ausser bei Sonderanfertigungen ist der Plan Teil der technischen Dokumentation nach Anhang II MDR.

Art. 57 Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

¹ Hersteller von Produkten der Klasse I erstellen auf der Grundlage des Plans einen Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

² Der Bericht enthält:

- a. eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gesammelten Daten;
- b. eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung.

³ Er ist Teil der technischen Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

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

⁶³ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁶⁴ Siehe Fussnote zu Art. 1.

2. Abschnitt: Sicherheitsbericht

Art. 58 Pflicht

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

² 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. 59 Inhalt

¹ Der Sicherheitsbericht beinhaltet:

- a. eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gesammelten Daten auf der Grundlage des Plans nach Artikel 56
- b. eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen und deren Begründung.

² Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts bleiben im Sicherheitsbericht aufgeführt:

- a. die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung;
- 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 Produktanwendung, sofern dies praktikabel ist.

³ Der Sicherheitsbericht bildet, ausser bei Sonderanfertigungen, Teil der technischen Dokumentation gemäss den Anhängen II und III MDR⁶⁵. Bei Sonderanfertigungen ist er Teil der Dokumentation gemäss Anhang XIII Ziffer 2 MDR.

Art. 60 Überprüfung

¹ Die Hersteller von Produkten der Klasse III und von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Stelle vor.

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

⁶⁵ Siehe Fussnote zu Art. 1.

³ Die Pflichten nach Absatz 1 und 2 sind in Eudamed zu erfüllen

⁴ Hersteller anderer als der in Absatz 1 genannten Produkte legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Stelle und auf Ersuchen der Swissmedic vor.

3. Abschnitt: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Art. 61

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

² Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemässen Anwender und, sofern relevant, für den Patienten verständlich ist.

³ Der Mindestinhalt des Kurzberichts richtet sich nach Artikel 32 Absatz 2 MDR⁶⁶.

⁴ Der Entwurf des Kurzberichts ist zusammen mit der Dokumentation der gemäss Artikel 22 an der Konformitätsbewertung beteiligten bezeichneten Stelle zu übermitteln und wird von dieser Stelle validiert.

⁵ Der validierte Kurzbericht wird von der bezeichneten Stelle in Eudamed hochgeladen.

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

4. Abschnitt: Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produktidentifikation

Art. 62 Rückverfolgbarkeit

¹ Die Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern und ihren Bevollmächtigten zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen.

² 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. 63 Erfassen der UDI

¹ Die Wirtschaftsakteure erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, den UDI der folgenden Produkte, die sie bezogen oder abgegeben haben:

- a. implantierbare Produkte der Klasse III;

⁶⁶ Siehe Fussnote zu Art. 1.

- b. von der Swissmedic festgelegte Produkte, Produktkategorien oder Produktgruppen.

² Die Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, den UDI der Produkte, die sie bezogen oder abgegeben haben, sofern diese Produkte zu den implantierbaren Produkten der Klasse III gehören.

5. Abschnitt: Vigilance

Art. 64 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmassnahmen

¹ Der Hersteller eines in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat 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.

² Ausnahmen zu dieser Meldepflicht, die Modalitäten, die Meldung von Trends, sowie die Analyse der schwerwiegenden Vorkommnisse und der Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld richten sich nach den Artikeln 27 Absatz 5, 87, 88 und 89 MDR⁶⁷.

³ Die entsprechenden Meldungen und Informationen sind nach Massgabe der in Absatz 2 erwähnten Bestimmungen der MDR über Eudamed einzureichen.

⁴ 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. Meldeinhalt und Fristen richten sich nach Artikel 87 MDR.

⁵ 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. 65 Meldesystem in Spitälern

¹ Für die Meldungen nach Artikel 59 Absatz 3 HMG errichten die Spitäler ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems.

² Sie bezeichnen eine geeignete sachkundige Person (Vigilance-Kontaktperson) mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. Sie melden diese Person der Swissmedic.

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

⁶⁷ Siehe Fussnote zu Art. 1.

8. Kapitel: Umgang mit Produkten

Art. 66 Abgabe

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

Art. 67 Werbung

¹ Die Anpreisung von Produkten darf ausschliesslich Aussagen enthalten, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.

² Irreführende Angaben, insbesondere über Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Produkts, sind verboten.

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

Art. 68 Anwendung

¹ 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.

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

Art. 69 Instandhaltung

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

² 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.

³ Für Produkte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006⁶⁸ vorgesehen werden.

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

Art. 70 Aufbereitung

¹ Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und

⁶⁸ SR 941.210

die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach Stand der Technik und Wissenschaft unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene.

² Als Aufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein Produkt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Reinigung, Desinfektion, Funktions- und Sauberkeitsprüfungen, Verpackung, Sterilisation und Lagerung.

³ Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem Stand der Technik und Wissenschaft validiert sind und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet ist.

⁴ Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

- a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass:
 1. das Produkt nach den Anweisungen des Herstellers, aufbereitet worden ist, oder
 2. das Produkt 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, in einem akkreditierten Zertifizierungsprogramm nach national oder international anerkannten Normen zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen;
- c. den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln der Technik und Wissenschaft erfolgt und dabei die Anforderungen an die Hygiene berücksichtigt werden;
- d. dokumentieren, dass das Produkt gemäss Buchstabe a aufbereitet worden ist.

⁵ Die Erklärung nach Absatz 4 Buchstabe a muss die Identifikation des Produkts und Name und Adresse des aufbereitenden Betriebs enthalten.

Art. 71 Einmalprodukte und Aufbereitung

¹ Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist verboten.

² Die Verwendung und das Bereitstellen auf dem Markt von im Ausland gestützt auf Artikel 17 Absatz 3 MDR⁶⁹ aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten.

Art. 72 Cyber-Sicherheit

¹ Gesundheitseinrichtungen treffen alle technischen und organisatorischen Massnahmen, die notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen.

⁶⁹ Siehe Fussnote zu Art. 1.

² 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. 73 Grundsatz

¹ Die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung stellt sicher, dass die auf dem Markt bereitgestellten Produkte, die Verfahren zu deren Inverkehrbringen, die Produktebeobachtung sowie der Umgang mit Produkten den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen. Die Kontrolle umfasst auch Produkte, die von Personen mit Sitz in der Schweiz in Vertragsstaaten bereitgestellt werden, sowie deren Verfahren zum Inverkehrbringen und die Produktebeobachtung.

² Die Marktberwachungsttigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999⁷⁰ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen sowie nach den Artikeln 93–95, 97 und 98 MDR⁷¹. Ausgenommen sind die Artikel 97 Absatz 3 und 98 Absatz 3 und 4 MDR.

³ Die Kantone erstellen Jahrespläne für ihre Marktberwachungsttigkeiten. Sie übermitteln der Swissmedic eine jährliche Zusammenfassung der Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten nach Absatz 2. Die Swissmedic kann den Inhalt der Zusammenfassung und die Form, in der sie verfügbar gemacht wird, bestimmen.

Art. 74 Zuständigkeiten

¹ Die Swissmedic ist zuständig für die Überwachung:

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

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

³ 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 Aufbereitung von Produkten bei den anwendenden Fachpersonen und in den Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler.

⁷⁰ SR **0.946.526.81**

⁷¹ Siehe Fussnote zu Art. 1.

Art. 75 Befugnisse

Die für die Überwachung zuständigen Behörden 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. 76 Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

Die Wirtschaftsakteure, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat in Verkehr bringen, sowie Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen, die ein Produkt in der Schweiz oder einem Vertragsstaat auf dem Markt bereitstellen sind beim Vollzug, soweit notwendig, 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. 77** 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 Personen belegen, die der Swissmedic gemäss Artikel 65 Absatz 2 als Vigilance-Kontaktperson gemeldet sind.

Art. 78 Betrieb von Informationssystemen

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

² Sie erlässt 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. 79 Zugriffsrechte

¹ Online-Zugriff auf die Informationssysteme erhalten die folgenden Stellen und Personen, 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.

² Die Zugriffe auf die Informationssysteme werden protokolliert. Die Protokolldaten werden zwei Jahre aufbewahrt.

Art. 80 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. 81** Verantwortliche Behörde

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

Art. 82 Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit

¹ Die Swissmedic erstellt ein Bearbeitungsreglement nach Artikel 21 der Verordnung vom 14. Juni 1993⁷² zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG).

² Für die Gewährleistung der Datensicherheit gelten die Artikel 20 und 21 VDSG.

³ Die Datenbearbeitung ist automatisch zu protokollieren.

Art. 83 Inhalt des Informationssystems Medizinprodukte

¹ 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;

⁷² SR 235.11

- 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).

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

Art. 84 Datenaustausch mit anderen Informationssystemen

Das Informationssystem Medizinprodukte kann Daten nach Artikel 83 aus Eudamed sowie aus kantonalen elektronischen Systemen beziehen und sie dahin abgeben.

Art. 85 Zugriffsrechte

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

Art. 86 Rechte der betroffenen Personen und Berichtigung der Daten

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

² 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. 87 Aufbewahrung der Daten

Personendaten nach Artikel 83 Absatz 2 werden so gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur möglich ist während zehn Jahren, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum 15 Jahre.

Art. 88 Publikation von Daten

Die Swissmedic kann namentlich im Informationssystem Medizinprodukte Folgendes veröffentlichen:

- a. Produktdaten gemäss Anhang VI Teil B MDR⁷³;

⁷³ Siehe Fussnote zu Art. 1.

- b. Informationen zu den Wirtschaftsakteuren und zu den Produkten nach Anhang VI Teil A MDR;
- c. die nach Artikel 35 Absatz 7 MDR erstellten allgemeinen Informationen 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 MDR erstellten Zusammenfassungen des jährlichen Berichts über die Überwachungstätigkeiten und Vor-Ort-Bewertungen;
- e. Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung nach Artikel 61 dieser Verordnung;
- f. Informationen zu Konformitätsbescheinigungen nach Artikel 26 dieser Verordnung;
- g. an Anwender gerichtete Sicherheitsanweisungen nach Artikel 89 Absatz 8 MDR;
- h. Zusammenfassungen der Berichte über die Überprüfung der Marktüberwachungstätigkeit der Swissmedic;
- i. wissenschaftliche Gutachten nach Artikel 106 Absatz 12 MDR.

Art. 89 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. 90 Anwendbarkeit des Datenschutzgesetzes

Alle im Informationssystem Medizinprodukte vorgenommenen Datenbearbeitungen müssen dem DSG⁷⁴ entsprechen.

11. Kapitel: Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Vollzug

Art. 91 Änderung der Anhänge

¹ Das EDI kann die Anhänge 1–3 sowie 5 und 6 zu dieser Verordnung der internationalen oder technischen Entwicklung anpassen.

⁷⁴ SR 235.1

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

Art. 92 Direkt anwendbare delegierte Rechtsakte und
Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission

Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Kommission, welche in der jeweils für die Mitgliedstaaten der EU verbindlichen Fassung auch für die Schweiz direkt anwendbar sind, werden auf der Internetseite der Swissmedic veröffentlicht.

Art. 93 Harmonisierung des Vollzugs

Beim Vollzug dieser Verordnung beachtet die Swissmedic die von der Europäischen Kommission gestützt auf die MDR⁷⁵ erlassenen Durchführungsrechtsakte.

Art. 94 Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den
Mitgliedstaaten der EU

¹ Sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht, arbeiten die Swissmedic und die bezeichneten Stellen mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU zusammen.

² Die Swissmedic kann Sachverständige ernennen, die für die Bewertung von bezeichneten Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte qualifiziert sind.

³ Sie kann Expertinnen und Experten für die Teilnahme in Fachgruppen der EU-Kommission und der Mitgliedstaaten der EU ernennen.

Art. 95 Fachlaboratorien in der Schweiz

¹ Laboratorien, die als ein von der Europäischen Kommission gemäss Artikel 106 Absatz 7 MDR⁷⁶ benanntes Fachlaboratorium tätig sein wollen, können bei der Swissmedic ein Gesuch einreichen.

² Sie müssen der Swissmedic insbesondere belegen, dass sie:

- a. die Kriterien nach Artikel 106 Absatz 8 MDR erfüllen; und
- b. in der Lage sind, nach Massgabe der jeweiligen Erfordernisse die Aufgaben nach Artikel 106 Absatz 10 MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Bestimmung, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte⁷⁷ vorgenommen werden, zu übernehmen.

³ Sie müssen in einem der folgenden Gebiete tätig sein:

- a. physikalisch-chemische Charakterisierung;

⁷⁵ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁷⁶ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁷⁷ Siehe Anhang 4.

- b. mikrobiologische, mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische biologische und toxikologische Untersuchung oder Biokompatibilitätsuntersuchung.

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

2. Abschnitt:

Aufhebung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen

Art. 96 Aufhebung anderer Erlasse

Die folgenden Erlasse werden aufgehoben:

1. die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁷⁸;
2. die Verordnung 22. Juni 2006⁷⁹ betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte.

Art. 97 Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen

¹ 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 27. Mai 2022.

² Bescheinigungen, die nach dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraumes, längstens jedoch bis am 27. Mai 2024.

Art. 98 Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte

¹ Produkte mit einer nach bisherigem Recht ausgestellten Bescheinigung dürfen ab dem 26. Mai 2020 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung des betreffenden Medizinprodukts vorliegen.

² Für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten gelten die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung.

³ Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 nach bisherigem Recht rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 aufgrund einer nach bisherigem Recht ausgestellten Bescheinigung in Verkehr gebracht werden, können bis zum [Datum: 5 Jahre nach Inkrafttreten, 27.05.2025] weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

⁷⁸ AS **2001** 3487, **2004** 4037, **2008** 4377, **2010** 1215 2749, **2015** 999, **2017** 5935

⁷⁹ AS **2006** 3679

⁴Die bezeichnete Stelle, welche die Bescheinigungen nach bisherigem Recht ausgestellt hat, ist weiterhin für die angemessene Überwachung dieser Produkte verantwortlich.

Art. 99 Ausnahmen für nichtkonforme Medizinprodukte

Von der Swissmedic erteilte Ausnahmen nach Artikel 9 Absatz 4 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁸⁰ bleiben weiterhin gültig.

Art. 100 Produkte mit devitalisierten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs

¹Produkte mit devitalisierten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d Ziffer 2 und Buchstabe e, die vor dem 26. Mai 2020 rechtmässig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, müssen ab dem 26. Mai 2025 einem Verfahren der Konformitätsbewertung nach Artikel 21 unterzogen werden.

²Für Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 HMG gelten bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁸¹. Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, die vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung rechtmässig in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung.

Art. 101 Anbringen des UDI

Der UDI nach Artikel 15 ist anzubringen:

- a. für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III: ab dem ... *[Datum: 4 Jahre nach IKT, 26.05.2021]*;
- b. für Produkte der Klasse IIa und IIb: ab dem ... *[Datum: 6 Jahre nach IKT, 26.05.2023]*;
- c. für Produkte der Klasse I: ab dem ... *[Datum: 8 Jahre nach IKT, 26.05.2025]*;
- 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. 102 In-vitro-Diagnostika

In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.

⁸⁰ siehe Fussnote zu Art. 96.

⁸¹ siehe Fussnote zu Art. 96.

Art. 103 Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

Solange die Swissmedic für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 keine gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 7 Absatz 1 bezeichnet hat, gilt für diese Produkte das bisherige Recht.

Art. 104 Konformitätsbewertungsstellen

Konformitätsbewertungsstellen, die nach dem 4. Abschnitt der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁸² bezeichnet wurden, behalten ihre Bezeichnung längstens bis zum 26. Mai 2024. Bis zu diesem Zeitpunkt gelten für sie die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001.

Art. 105 Melde- und Informationspflicht

Bis zum Inkrafttreten von Artikel 26 Absatz 1 (Art. 107 Abs. 2) richtet sich die Melde- und Informationspflicht nach Artikel 13 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁸³.

Art. 106 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen

Bis zum Inkrafttreten von Artikel 64 Absatz 3 (Art. 107 Abs. 2) 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 2001⁸⁴.

Art. 107 Inkrafttreten

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am in Kraft.

² Die Artikel 15 Absatz 5, 22 Absatz 5, 26 Absatz 1, 53, 60 Absatz 3, 61 Absatz 5 und 64 Absatz 3 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ueli Maurer

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

⁸² siehe Fussnote zu Art. 96.

⁸³ siehe Fussnote zu Art. 96.

⁸⁴ siehe Fussnote zu Art. 96.

Anhang 1
(Art. 1 Abs. 1 Bst. g)

Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

1. Kontaktlinsen oder andere zur Einführung in oder 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 (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. 4 Abs. 1)

Entsprechungen von Ausdrücken

Für die korrekte Auslegung der Ausdrücke in der MDR, auf welche diese Verordnung verweist, gelten die folgenden Entsprechungen:

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 der Technik und Wissenschaft
EU-Konformitätserklärung	Konformitätserklärung
Amtsblatt der Europäischen Union	Bundesblatt
Ausserhalb / In der Union ansässig	Sitz ausserhalb / in der Schweiz
benannt	bezeichnet
Benannte Stelle	Bezeichnete Stelle
Behörde	Nach schweizerischem Recht zuständige Behörde
Angehörige der Gesundheitsberufe	Fachpersonen
Aussetzung	Suspendierung
Zurückziehung	Widerruf
<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 /	législations

législation d'harmonisation de l'Union

norme harmonisée	norme désignée
état de l'art	état de la technique et de la science
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	ayant son siège à l'étranger / en Suisse
notice d'utilisation	mode d'emploi
conditionnement	emballage
notifié	désigné
notification des incidents graves	déclaration des incidents graves
organisme notifié	organe désigné
autorités	autorités compétentes en vertu du droit suisse
professionnels de la santé	professionnels
retrait	révocation

c. Italienische Ausdrücke

Unione	Svizzera
Stato Membro	Svizzera
paese terzo	altro Stato
mercato dell'Unione	mercato svizzero
legislativo dell'Unione /	legislazioni
normativa di armonizzazione dell'Unione	
norma armonizzata	norma designata
stato dell'arte	stato della scienza e della tecnica
dichiarazione di conformità UE	dichiarazione di conformità
Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	Foglio federale
avente sede fuori dall'Unione,/ stabilito nell'Unione	avente sede all'estero/ in Svizzera
notificato	designato
organismo notificato	organismo designato
autorità	autorità competente secondo il diritto svizzero
operatori sanitari	specialisti

ritiro	revoca
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

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der MDR⁸⁵ verwiesen, die ihrerseits auf anderes 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 ⁸⁶
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

⁸⁵ Siehe Fussnote zu Art. 1.

⁸⁶ SR **812.21**

-
- | | |
|--|---|
| 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 ⁸⁷ |
| 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 ⁸⁸ 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 ⁸⁹ |
| 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 ⁹⁰ 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 ⁹¹ |

⁸⁷ SR 221.112.944

⁸⁸ SR 734.5

⁸⁹ SR 819.14

⁹⁰ SR 817.023.31

⁹¹ SR 810.21

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
11. 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 Text von Bedeutung für den EWR, ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3
12. 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
- Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 und Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004⁹²
- Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 und Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004
- Lebensmittelgesetz vom 20. Juni 2014⁹³

⁹² SR **810.21**

⁹³ SR **817.0**

13. 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 Text von Bedeutung für den EWR, ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12
14. 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
15. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1
- Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 und Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995⁹⁴ über die technischen Handelshemmnisse
- Bundesgesetz vom 19. Juni 1992⁹⁵ über den Datenschutz
- Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz

⁹⁴ SR 946.51

⁹⁵ SR 235.1

16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
- Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse und Produktesicherheitsgesetz vom 12. Juni 2009⁹⁶
- Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000⁹⁷
- Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005⁹⁸
- Messgesetz vom 17. Juni 2011⁹⁹

⁹⁶ SR **930.11**

⁹⁷ SR **813.1**

⁹⁸ SR **813.12**

⁹⁹ SR **941.20**

20. 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 1991¹⁰⁰
21. 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 (kodifizierte Fassung), ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44
- Verordnung vom 18. Mai 2005¹⁰¹ über die Gute Laborpraxis

¹⁰⁰ SR **814.50**

¹⁰¹ SR **813.112.1**

Anhang 4

(Art. 3 Abs. 2, 15 Abs. 4, 17 Abs. 1 Bst. c, 18 Abs. 1, 21, 23 Abs. 3, 27 Abs. 2, 43 Abs. 2, 44 Abs. 2, 45 Abs. 1, und 95 Abs. 2 Bst. b)

Direkt anwendbare delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Union gemäss MDR

Bei der Anwendung dieser Verordnung gelten die folgenden delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte unmittelbar für die Schweiz, in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung. Sie werden auf der Internetseite der Swissmedic aufgeschaltet (Art. 92):

Gegenstand	Erlass der Europäischen Kommission gestützt auf die MDR ¹⁰²
Art. 3 Abs. 2 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 3 MDR
Art. 15 Abs. 4 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 27 Absatz 10 MDR
Art. 17 Abs. 1 Bst. c MepV	Durchführungsrechtsakte nach Artikel 42 Absatz 13 MDR
Art. 18 Abs. 1 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 18 Absatz 3 MDR
Art. 21 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 52 Absatz 5 MDR
Art. 23 Abs. 3 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 56 Absatz 6 MDR
Art. 27 Abs. 2 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 19 Absatz 4 MDR
Art. 43 Abs. 2 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 44 Absatz 11 MDR
Art. 44 Abs. 2 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 61 Absatz 8 MDR
Art. 45 Abs. 1 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 10 Absatz 4 MDR
Art. 95 Abs. 2 Bst. b MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 106 Absatz 15 MDR

¹⁰² Siehe Fussnote zu Art. 1.

Anhang 5
(Art. 11 Abs. 1)

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. 68)**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 den Bestimmungen dieses Anhangs ausgebildete Fachperson unter direkter Kontrolle und Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin angewendet werden.

2. Anforderungen an die Ausbildung

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

