



Bern, 20. November 2024, Inkrafttreten 1. Januar 2025

---

# **Änderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV): Anpassung der Übergangsregelungen und Anbringung der Angaben zum Bevollmächtigten**

## **Erläuternder Bericht**

# 1 Ausgangslage

Mit Blick auf das Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen ((Mutual Recognition Agreement [MRA]; SR 0.946.526.81, Kapitel 4) orientiert sich das revidierte Schweizer Medizinprodukterecht umfassend an den neuen Verordnungen der EU (EU-MDR<sup>1</sup> und EU-IVDR<sup>2</sup>), um den gleichen Standard an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten. Am 26. Mai 2021 traten unter anderem die Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21), die totalrevidierte Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306) in Kraft, zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der neuen EU-MDR. Ein Jahr später, am 26. Mai 2022, trat die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, SR 812.219) sowie die damit zusammenhängende Änderung der KlinV-Mep in Kraft, dies auch gleichzeitig mit dem Geltungsbeginn der neuen EU-IVDR. Der Regulierungsrahmen der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD) wurde, unter anderem durch ein robusteres Konformitätsbewertungssystem, verstärkt, um die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und IVD zu gewährleisten und dadurch auch ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten bzw. Anwenderinnen und Anwendern sicherzustellen.

## 1.1 Änderungen der IvDV im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2024/1860 vom 13. Juni 2024 (Anpassung der Übergangsregelungen)

Bisheriges Recht bezeichnet die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika<sup>3</sup> und die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (hiernach auch "aMepV"), welche in der Schweiz bis zum Inkrafttreten der IvDV auch die In-vitro-Diagnostika umfasst hat.

Die Übergangsregelungen der EU-IVDR und der IvDV legen fest, für welchen Zeitraum Bescheinigungen, die nach bisherigem Recht ausgestellt wurden, weiterhin gültig bleiben und unter welchen Bedingungen und wie lange Produkte, die nach bisherigem Recht konform sind, weiterhin in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen. Die aktuell definierten Übergangsfristen (Art. 81 IvDV) sehen vor, dass Bescheinigungen, welche nach bisherigem Recht ausgestellt wurden, längstens bis zum 26. Mai 2025 gültig sind und die Produkte, sofern sie weiterhin nach bisherigem Recht konform sind, bis zu diesem Zeitpunkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen. Für Produkte, für die nach bisherigem Recht keine Beteiligung einer Konformitätsbewertungsstelle notwendig war, dies jedoch nach neuem Recht erforderlich ist, wurden Übergangsfristen festgelegt, die entsprechend der Risikoklasse gestaffelt, längstens bis Mai 2027 gelten (Art. 82 IvDV). Nach Ablauf der Übergangsfristen müssen alle IVD nach neuem Recht zertifiziert sein, ansonsten dürfen sie nicht mehr in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

---

<sup>1</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) 2024/1860, ABl. L 2024/1860, 9.7.2024.

<sup>2</sup> 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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2024/1860, ABl. L 2024/1860, 9.7.2024.

<sup>3</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

Es zeigt sich, dass die Kapazität der verfügbaren Konformitätsbewertungsstellen in der EU nicht ausreicht, um alle Produkte innerhalb der vorgegebenen Übergangsfristen zu zertifizieren. Zudem scheinen viele Hersteller nicht ausreichend auf die Einhaltung der neuen Anforderungen vorbereitet zu sein. Aus diesem Grund verabschiedete die EU am 13. Juni 2024 die Verordnung (EU) 2024/1860<sup>4</sup>, um das Risiko von Versorgungsengpässen bei IVD in der EU zu verringern. Dieser Beschluss räumt den Herstellern und betroffenen Akteuren mehr Zeit ein, um die Anforderungen der neuen EU-IVDR umzusetzen.

Die Verlängerung der Übergangsregelungen ist an zusätzliche Bedingungen geknüpft und die Dauer der Verlängerung ist von der Risikoklasse der betreffenden IVD abhängig. Mit den Bedingungen soll sichergestellt werden, dass Hersteller nur dann von den Fristverlängerungen profitieren, wenn sie aktiv Schritte zum Übergang zum neuen Recht unternehmen und die Produkte weiterhin hohen Sicherheitsstandards entsprechen. Darüber hinaus müssen alle Hersteller bis spätestens 26. Mai 2025 ein Qualitätsmanagementsystem gemäss Artikel 10 Absatz 8 der EU-IVDR eingerichtet haben.

Damit das Risiko eines allfälligen Versorgungsengpasses auch in der Schweiz vermieden bzw. den Patientinnen und Patienten und Anwenderinnen und Anwendern weiterhin Zugang zu einer breiten Palette von IVD gewährt werden kann, soll die IvDV angepasst und damit die entsprechenden Regelungen der Verordnung (EU) 2024/1860 auch in der Schweiz umgesetzt werden.

Die Teilrevision im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2024/1860 betrifft die zwei folgenden Punkte:

- Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen
- Inverkehrbringen beziehungsweise Inbetriebnahme altrechtlicher Produkte

Durch diese Anpassungen wird die IvDV nicht materiell geändert und es werden insbesondere keine neuen Pflichten auferlegt. Es werden nur die Übergangsbestimmungen so angepasst, dass den Akteuren – unter den beschriebenen Voraussetzungen – ein zusätzlicher Zeitraum gewährt wird, um sich an die neue Regulierung anzupassen.

## **1.2 Änderungen der IvDV im Zusammenhang mit der Standortbestimmung betreffend Übergangsbestimmung zur Anbringung der Angaben des Bevollmächtigten**

Mit dem Inkrafttreten der neuen Medizinprodukteverordnung in der EU (EU-MDR und EU-IVDR) und in der Schweiz (totalrevidierte MepV, neue IvDV und neue KlinV-Mep) wäre auch eine Aktualisierung des Kapitels 4 des MRA notwendig gewesen. Bis heute hat die EU einer entsprechenden Aktualisierung des MRA nicht zugestimmt. Die Schweiz gilt seit dem 26. Mai 2021 im Bereich der Medizinprodukte und seit dem 26. Mai 2022 auch im Bereich der IVD deshalb als Drittstaat.

Damit fielen wesentliche Erleichterungen für die Wirtschaftsakteure im Handel zwischen der Schweiz und EU, wie die gegenseitige Möglichkeit für europäische und schweizerische Hersteller, keinen Bevollmächtigten auf dem Gebiet der anderen Partei zu benennen, weg. Für die Hersteller bedeutet dies eine höhere Belastung.

---

<sup>4</sup> Verordnung (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika, ABl. L, 2024/1860, 9.7.2024.

Eine Belastung für Hersteller ausserhalb der Schweiz ist auch die Kennzeichnung der IVD mit dem neu benötigten Schweizer Bevollmächtigten. Um die Belastung der Industrie zu mindern und der Gefahr für die Versorgungssicherheit entgegenzuwirken, wurde deshalb mit Artikel 87 eine Übergangsbestimmung eingeführt, welche eine Erleichterung der Kennzeichnungspflicht vorsieht. Die Bestimmung wurde bis zum 31. März 2025 befristet. Bis zu diesem Datum können für alle IVD-Produkte, die nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind und welche gemäss neuem Recht in Verkehr gebracht werden, die Angaben des Bevollmächtigten alternativ auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument (bspw. ein Lieferschein) angebracht werden. Gleichzeitig mit dem Inkrafttreten dieser Bestimmung hat der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (Bundesamt für Gesundheit, BAG) beauftragt, eine Standortbestimmung zu dieser Bestimmung durchzuführen.

Für die Standortbestimmung wurde im 2023 eine Untersuchung von einem Beratungsunternehmen durchgeführt. Die Untersuchung hat gezeigt, dass die vereinfachte Kennzeichnung weit verbreitet ist und den Vertrieb von IVD für die Industrie in der Schweiz erheblich erleichtert. Ein Anbringen der Angaben des Bevollmächtigten direkt auf dem Produkt ist teurer als die vereinfachte Kennzeichnung und Hersteller könnten sich in Anbetracht dieser Mehrkosten und diesem Aufwand vom Schweizer Markt zurückziehen.

Basierend auf dieser Standortbestimmung soll nun der Regelungsinhalt von Artikel 87 in eine definitive Bestimmung überführt werden. Bei einer Aktualisierung des MRA müsste diese für die erleichterte Umsetzung der Anforderungen für die Wirtschaftsakteure erarbeitete Bestimmung angepasst werden, um die Äquivalenz mit der EU wieder vollständig herzustellen.

## 2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

### 2.1 Änderungen im Zusammenhang mit der Standortbestimmung betreffend Übergangsbestimmung zur Anbringung der Angaben des Bevollmächtigten

#### **Art. 15 Abs. 9**

Absatz 9: Diese Bestimmung entspricht dem geltenden Artikel 87 und wird aus den Übergangsbestimmungen in eine unbefristete Erleichterung überführt.

Gemäss Artikel 15 Absatz 1 IvDV in Verbindung mit Anhang I Kapitel III Abschnitt 20.2 Buchstabe d EU-IVDR muss der Name und die Adresse des Bevollmächtigten auf der Kennzeichnung des Produktes angegeben werden. Artikel 15 Absatz 9 sieht als Erleichterung für die Industrie eine vereinfachte der Kennzeichnungspflicht für alle Produkte vor, die nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind. Bei diesen Produkten dürfen die Angaben des Bevollmächtigten alternativ auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument (bspw. einem Lieferschein) angebracht werden. Solche Begleitdokumente dienen dazu, die Pflicht der Rückverfolgbarkeit für die Wirtschaftsakteure gemäss Artikel 57 Absatz 1 IvDV zu erfüllen. Zudem gilt die generelle Offenlegungspflicht gemäss Artikel 47c HMG. Der Begriff «Produkt zur Eigenanwendung» ist durch Artikel 4 Absatz 2 IvDV i. V. m. Artikel 2 Ziffer 5 EU-IVDR definiert.

Die Erleichterung gilt, wie bis anhin, nicht für Produkte, die gemäss Artikel 81 (altrechtliche Bescheinigungen) und Artikel 82 (altrechtliche Produkte) in Verkehr gebracht werden. Die bisherige Vollzugspraxis für Legacy Devices bleibt bestehen, siehe Erläuterungen Art. 86 IvDV<sup>5</sup>.

#### **Art. 87 Anbringung der Angaben des Bevollmächtigten**

Die in Artikel 87 vorgesehene Erleichterung der Kennzeichnungspflicht in Bezug auf die Angaben zum Bevollmächtigten für alle Produkte, die nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind und gemäss neuem Recht in Verkehr gebracht werden, ist befristet bis zum 31. März 2025. Die Regelung wurde im Rahmen einer Standortbestimmung per Ende 2023 überprüft mit der Empfehlung, dass sie in eine definitive Bestimmung übergeführt werden und damit unbefristet gelten soll. Siehe dazu Erläuterungen zu Artikel 15 Absatz 9. Artikel 87 kann demzufolge aufgehoben werden.

### 2.2 Änderungen der IvDV im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2024/1860 vom 13. Juni 2024 (Verlängerung der Übergangsfristen)

#### **Art. 81 Abs. 1-3 Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen**

Durch die vorliegende Änderung wird die Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen neu in drei Absätzen geregelt.

Absatz 1 regelt die Gültigkeit von Bescheinigungen, die nach bisherigem Recht vor dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurden. Sie gelten bis Ende des angegebenen Zeitraums und längstens bis 26. Mai 2025.

---

<sup>5</sup> Erläuternder Bericht zur neuen In-vitro-Diagnostika Verordnung (IvDV) und den Anpassungen der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) (14.06.2022) [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmit-tel/meprevision/BRB-mai2022/10\\_erlaeuterungen\\_ivdv\\_klinv-mep.pdf.download.pdf/10\\_erlaeuterungen\\_ivdv\\_klinv-mep\\_de.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmit-tel/meprevision/BRB-mai2022/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep.pdf.download.pdf/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep_de.pdf)

Absatz 2 regelt die Gültigkeit von Bescheinigungen, die seit dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, am 26. Mai 2022 gültig waren und anschliessend nicht widerrufen wurden. Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 110 Absatz 2, Unterabsatz 2 der EU-IVDR, erster Satz. Diese Bescheinigungen gelten nach Ablauf des auf der Bescheinigung angegebenen Zeitraums weiterhin als gültig bis zum 31. Dezember 2027. Die Änderung der EU-IVDR ist per 09. Juli 2024 in Kraft getreten. Auf dieses Datum bezieht sich auch die Regelung nach Absatz 3. Die vorliegende Anpassung an die EU-IVDR soll am 01. Januar 2025 in Kraft treten. Im Schweizer Recht entsteht damit die Konstellation, dass die Gültigkeit von Bescheinigungen zwischen dem 09. Juli 2024 (siehe Abs. 3) und dem 31. Dezember 2024 ausläuft: Bescheinigungen, bei denen das Ende des darin angegebenen Zeitraums zwischen dem 09. Juli 2024 und dem 31. Dezember 2024 liegt, sind bzw. werden gemäss geltendem Recht ungültig. Mit der neuen Regelung, erlangen sie pro futuro wieder Gültigkeit. Das Problem der zeitlichen Lücke wird mit einer gesetzlichen Fiktion gelöst. Damit wird fingiert, dass die Bescheinigungen nie ungültig waren.

Absatz 3 regelt die Gültigkeit von Bescheinigungen, die nach dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt, am 26. Mai 2022 gültig waren und vor dem 09. Juli 2024 abgelaufen sind. Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 110 Absatz 2, Unterabsatz 2 der EU-IVDR, zweiter Satz. Diese Bescheinigungen gelten bis zum 31. Dezember 2027 weiterhin als gültig, wenn eine der in Buchstabe a, b oder c beschriebenen Voraussetzungen erfüllt ist.

*Buchstabe a:* Diese Voraussetzung sieht vor, dass vor Ablauf der Bescheinigung der Hersteller und eine Konformitätsbewertungsstelle bereits eine schriftliche Vereinbarung gemäss Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 EU-IVDR unterschrieben haben. Die Konformitätsbewertungsstelle ist entweder:

- Eine bezeichnete Stelle in der Schweiz, nach dem 4. Kapitel der IvDV; oder
- Eine benannte Stelle nach EU-IVDR mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat.

*Buchstabe b:* Diese Voraussetzung sieht vor, dass die Swissmedic oder eine zuständige Behörde eines EU-Mitgliedstaats oder eines EWR-Staats eine Ausnahme vom anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren gewährt hat (Art. 18 Abs. 1 Bst. a IvDV bzw. Art. 54 Abs. 1 EU-IVDR, das heisst, die Ausnahmegewilligungen, die im Rahmen der Übergangsbestimmungen gemäss Art. 110 Abs. 2 Unterabsatz 2 Bst. b EU-IVDR erteilt wurden). Dieser Verweis schliesst Ausnahmegewilligungen aus, die gemäss Art. 54 Abs. 1 EU-IVDR in EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Staaten für Produkte die keine Legacy Devices sind, erteilt wurden. Legacy Produkte sind Produkte, die von den Übergangsbestimmungen betroffen sind.

*Buchstabe c:* Diese Voraussetzung sieht vor, dass eine zuständige Marktüberwachungsbehörde gemäss Artikel 66 Absatz 2 der IvDV oder gemäss Artikel 92 Absatz 1 EU-IVDR den Hersteller im Rahmen eines Verfahrens aufgefordert hat, das Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

### **Art. 82 Abs. 1 und 1<sup>bis</sup>**

Absatz 1: Im Absatz 1 werden die neuen (verlängerten) Fristen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von altrechtlichen Produkten festgelegt. Um von diesen verlängerten Fristen profitieren zu können, müssen die Voraussetzungen nach Artikel 82 Absatz 1<sup>bis</sup> erfüllt sein.

**Buchstabe a:** Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 110 Absatz 3a EU-IVDR. Produkte, die eine nach Artikel 81 IvDV gültige Bescheinigung haben, dürfen bis zum 31. Dezember 2027 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

**Buchstabe b:** Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 110 Absatz 3b EU-IVDR. Diese Bestimmung regelt die Fristen für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von Produkten, für die vor dem 26. Mai 2022 eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde und das bisherige Recht nicht den Beizug einer bezeichneten Stelle erforderte. Nach neuem Recht ist jedoch eine bezeichnete Stelle für das Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich. Für diese Produkte gelten neu die nach Risikoklasse gestaffelten Fristen:

1. Produkte mit sehr hohem Risiko (Klasse D): bis zum 31. Dezember 2027,
2. Produkte mit hohem Risiko (Klasse C): bis zum 31. Dezember 2028,
3. Produkte mit erhöhtem Risiko (Klasse B): bis zum 31. Dezember 2029,
4. Produkte mit minimalem Risiko (Klasse A), die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden: bis zum 31. Dezember 2029;

**Absatz 1<sup>bis</sup>:** Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 110 Absatz 3c EU-IVDR. Diese Bestimmung legt fest, unter welchen kumulativen Voraussetzungen in Artikel 82 Absatz 1<sup>bis</sup> die verlängerten Übergangsfristen nach Artikel 82 Absatz 1 gelten. Damit wird sichergestellt, dass der zusätzliche Zeitraum nur für Produkte beansprucht werden kann, die sicher sind. Zudem wird vorausgesetzt, dass die Hersteller bestimmte Schritte im Hinblick auf die Einhaltung des neuen Rechts unternommen haben.

**Buchstaben a und b:** Zentrale Voraussetzungen sind, dass keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder der Zweckbestimmung des Produktes vorgenommen worden sind und damit die betreffenden Produkte weiterhin den Anforderungen nach bisherigem Recht genügen.

**Buchstabe c:** Das in diesem Buchstaben dargelegte Konzept des «unannehmbaren Risikos» ist in den Artikeln 89 und 90 EU-IVDR dargestellt. Gemäss Artikel 66 Absatz 2 IvDV richtet sich die Marktüberwachung der Swissmedic und der Kantone auch nach diesen Artikeln. Wenn die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit zum Schluss gelangt, dass diese Bestimmung nicht erfüllt ist, ist die Übergangsfrist für dieses Produkt nicht anwendbar.

**Buchstabe d:** Der Hersteller muss bis spätestens 26. Mai 2025 ein Qualitätsmanagementsystem gemäss Artikel 10 Absatz 8 EU-IVDR eingerichtet haben.

Für Produkte mit altrechtlichen Bescheinigungen bringt diese Voraussetzung keine neue Verpflichtung mit sich, da gemäss der bisherigen Übergangsbestimmung (Art. 81 IvDV) altrechtliche Bescheinigungen maximal bis zu diesem Zeitpunkt ihre Gültigkeit besitzen. Ab diesem Datum hätten Hersteller ihre Produkte sowieso nach neuem Recht in Verkehr bringen müssen, welches ein Qualitätsmanagementsystem vorsieht (Art. 10 Abs. 8 EU-IVDR, s. Verweis in Art. 43 IvDV).

Hersteller von Produkten, für die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach bisherigem Recht keine Beteiligung einer bezeichneten Stelle erforderlich war, für die eine solche nach neuem Recht aber erforderlich ist, müssen neu auch bis spätestens zum 26. Mai 2025 ein Qualitätsmanagementsystem gemäss Artikel 10 Absatz 8 EU-IVDR eingerichtet haben.

Die Bestimmung bezweckt folglich, dass alle Hersteller diese Anforderung in einem ersten Schritt und im Hinblick auf die sukzessive Einhaltung aller neuen Vorschriften erfüllen.

**Buchstabe e:** Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss einen formellen Antrag auf Konformitätsbewertung für ein in Absatz 1 genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, einreichen. Der Hersteller bzw. der Bevollmächtigte kann sich entweder an eine nach 4. Kapitel bezeichnete Stelle oder an eine nach EU-IVDR benannte Stellen mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat wenden. Der Antrag hat schriftlich zu erfolgen, ist zu unterschreiben und enthält die Informationen gemäss Anhang VII Abschnitt 4.3 EU-IVDR.

Der Antrag muss gestellt werden bis:

- 26. Mai 2025 für Produkte mit einer nach Artikel 81 gültigen Bescheinigung und Produkte mit sehr hohem Risiko (Klasse D)
- 26. Mai 2026 für Produkte mit hohem Risiko (Klasse C)
- 26. Mai 2027 für Produkte mit erhöhtem Risiko (Klasse B) und Produkte mit minimalem Risiko (Klasse A), die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden

**Buchstabe f:** Der Hersteller und die bezeichnete oder benannte Stelle nach Buchstabe e müssen eine schriftliche Vereinbarung gemäss Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 EU-IVDR unterzeichnen.

Die Vereinbarung muss unterzeichnet werden bis:

- 26. September 2025 für Produkte mit einer nach Artikel 81 gültigen Bescheinigung und Produkte mit sehr hohem Risiko (Klasse D)
- 26. September 2026 für Produkte mit hohem Risiko (Klasse C)
- 26. September 2027 für Produkte mit erhöhtem Risiko (Klasse B) und Produkte mit minimalem Risiko (Klasse A), die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden

### **Art. 83 Bst. b**

Diese Änderung betrifft die Anforderungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe d EU-IVDR (gemäss Art. 9), welche neu ab dem 31. Dezember 2030 anwendbar sind. Es handelt sich um Anforderungen an Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden (In-House Produkte bzw. Laboratory Developed Tests). Die Gesundheitseinrichtungen müssen ab dem 31. Dezember 2030 begründen, dass die spezifischen Erfordernisse nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt befriedigt werden können. Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 113 Absatz 3 Bst. j EU-IVDR.

### **Art. 89 Abs. 2-2<sup>quater</sup>**

**Absatz 2:** Um die Regelungen des Artikels 110 Absatz 3e EU-IVDR widerzuspiegeln, wird Absatz 2 geändert und es werden zwei neue Absätze 2<sup>bis</sup> und 2<sup>ter</sup> in Artikel 89 IVdV eingefügt. Grundsätzlich ist die Konformitätsbewertungsstelle, die die entsprechende Bescheinigung gemäss bisherigem Recht ausgestellt hat, weiterhin verantwortlich für die angemessene Überwachung in Bezug auf die Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte. Der Hersteller kann aber mit einer nach dem 4. Kapitel bezeichneten Stelle oder mit einer nach EU-IVDR benannten Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat vereinbaren, dass diese für die Überwachung zuständig wird.

**Absatz 2<sup>bis</sup>:** Spätestens am 26. September 2025 (d. h. der Zeitpunkt, an dem die schriftliche Vereinbarung gemäss Artikel 82 Absatz 1<sup>bis</sup> Buchstabe f Ziffer 1 IVdV unterschrieben sein muss) wird die nach dem 4. Kapitel bezeichnete Stelle oder eine nach EU-IVDR benannte Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat, die diese Vereinbarung unterzeichnet hat, die Verantwortung für die entsprechende Überwachung



übernehmen. Betreffend Artikel 82 Absatz 1<sup>bis</sup> Buchstabe f Ziffern 2 und 3 IvDV übernimmt die nach dem 4. Kapitel bezeichnete Stelle oder eine nach EU-IVDR benannte Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat, mit der der Hersteller eine schriftliche Vereinbarung abgeschlossen hat, die Verantwortung für die entsprechende Überwachung, sobald das Konformitätsbewertungsverfahren abgeschlossen ist.

Absatz 2<sup>ter</sup>: In diesem Absatz wird geregelt, wie die Überwachung übertragen wird und zwischen welchen Parteien die Vereinbarung zur Übertragung stattfindet. Die Vereinbarung soll zwischen dem Hersteller und der Stelle, die die Überwachung übernimmt, getroffen werden. Wenn möglich soll auch die Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, an der Vereinbarung beteiligt sein.

Im zweiten Satz wird festgelegt, dass die nach dem 4. Kapitel bezeichnete Stelle keine Verantwortung für Konformitätsbewertungstätigkeiten, die von der übergebenden bezeichneten Stelle durchgeführt wurden, übernimmt. In diesem Satz wird nur auf die schweizerische Stelle Bezug genommen, da die IvDV ohnehin keine Verantwortungen für Stellen in einem EU- oder EWR-Staat regeln könnte.

Absatz 2<sup>quater</sup>: Aufgrund der Änderungen in Absatz 2 wird der Inhalt des zweiten Satzes in einen neuen Absatz 2<sup>quater</sup> verschoben.

### **3 Inkrafttreten**

Die Änderungen sollen am 1. Januar 2025 in Kraft treten.