



Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)

vom ...

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 2011³ über das Messwesen,
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 und Ausnahmen

Art. 1 Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung gilt für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von Artikel 3 (Produkte).

² Für Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Medizinprodukt nach Artikel 3 Absätze 1 und 2 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020⁷ (MepV) enthalten, gilt diese Verordnung lediglich für den In-vitro-Diagnostika-Teil.

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 SR **812.213**

Art. 2 Ausnahmen

Diese Verordnung gilt nicht für:

- a. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf oder Erzeugnisse, die allein für Forschungszwecke bestimmt sind, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt;
- b. invasive Erzeugnisse, die zur Entnahme von Proben bestimmt sind, oder Erzeugnisse, die zum Zweck der Probenahme direkt am menschlichen Körper angewendet werden;
- c. auf internationaler Ebene zertifizierte Referenzmaterialien;
- d. Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden;
- e. Produkte, die ausschliesslich zur veterinärmedizinischen Diagnostik bestimmt sind.

2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf europäisches Recht**Art. 3** In-vitro-Diagnostikum und deren Zubehör

¹ Als *In-vitro-Diagnostikum* gilt ein Medizinprodukt nach Artikel 3 Absätze 1 und 2 MepV⁸, das:

- a. als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System einzeln oder in Verbindung miteinander vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschliesslich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist; und
- b. ausschliesslich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern:
 1. über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,
 2. über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,
 3. über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
 4. zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängerinnen und Empfängern,
 5. über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf,
 6. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Massnahmen.

² Probenbehältnisse gelten ebenfalls als In-vitro-Diagnostika.

³ *Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums* ist ein Gegenstand, der an sich kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten In-vitro-Diagnostika verwendet zu werden, und:

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

Art. 4 Weitere Begriffe

¹ In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Bereitstellung auf dem Markt*: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, 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 Produkten für Leistungsstudien;
- c. *Inbetriebnahme*: Zeitpunkt, zu dem erstmals ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, den Endanwenderinnen und Endanwendern zur Verwendung auf dem Schweizer Markt entsprechend seiner Zweckbestimmung zur Verfügung gestellt wird;
- d. *Instandhaltung*: Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts;
- e. *Hersteller*: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; die in Artikel 16 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746⁹ über In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR) aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen bleiben vorbehalten;
- f. *Bevollmächtigter*: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen;
- g. *Importeur*: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt;

⁹ 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, Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

- 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, Bevollmächtigter, Importeur oder Händler;
- 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 und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden;
- l. *Vertragsstaat*: Staat, der durch eine auf der Äquivalenz der Gesetzgebungen basierte völkerrechtliche Vereinbarung mit der Schweiz zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Produkte gebunden ist;
- m. *Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft*: jede natürliche oder juristische Person, die eine Dienstleistung nach Artikel 7 Absatz 4 anbietet.

² Es gelten zudem die Begriffe nach Artikel 2 Ziffern 3, 5–19, 24, 30–41, 44–45, 49–56, 60–72 und 74 EU-IVDR.

Art. 5 Verweise auf europäisches Recht

¹ Es gelten die Entsprechungen von Ausdrücken zwischen der EU-IVDR¹⁰ und der vorliegenden Verordnung gemäss Anhang 1.

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

¹⁰ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

2. Kapitel: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

1. Abschnitt: Anforderungen

Art. 6 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

¹ Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und bei seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung dieser Verordnung entspricht.

² Produkte müssen unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I EU-IVDR¹¹ genügen.

³ Stimmt das Produkt mit den von der Swissmedic bezeichneten technischen Normen, gemeinsamen Spezifikationen oder mit den Vorschriften der Pharmakopöe gemäss der Pharmakopöeverordnung vom 17. Oktober 2001¹² überein, so wird vermutet, dass die Anforderungen dieser Verordnung eingehalten werden.

⁴ Die Vermutung nach Absatz 3 gilt auch in Bezug auf die Einhaltung der System- oder Prozessanforderungen, die gemäss dieser Verordnung von den Wirtschaftsakteuren einzuhalten sind, einschliesslich der Anforderungen im Zusammenhang mit den Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, den Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den Leistungsstudien, dem klinischen Nachweis oder der Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen.

⁵ Gemeinsame Spezifikationen nach Absatz 3 sind einzuhalten, sofern der Hersteller nicht angemessen nachweisen kann, dass mit den von ihm gewählten Lösungen das Sicherheits- und Leistungsniveau gleichwertig gewährleistet ist.

Art. 7 Fernabsatz

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

² Produkte, die Anwenderinnen und Anwendern in der Schweiz online oder über eine andere Form des Fernabsatzes angeboten werden, gelten als auf dem Markt bereitgestellt.

³ Ebenso dieser Verordnung entsprechen müssen Produkte, die zwar nicht in Verkehr gebracht, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gegen Entgelt oder unentgeltlich eingesetzt werden zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen, die über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft oder über andere Kommunikationskanäle angeboten werden.

⁴ Wer ein Produkt nach Absatz 1 anbietet oder diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen nach Absatz 3 erbringt, muss dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) auf Verlangen eine Kopie der Konformitätserklärung vorlegen.

⁵ Ein Produkt gilt als über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft angeboten, wenn die Dienstleistung:

¹¹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

¹² SR 812.211

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

Art. 8 Spezifische Anforderungen

Produkte, die auch Maschinen im Sinne von Artikel 1 der Maschinenverordnung vom 2. April 2008¹³ sind, müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenverordnung entsprechen, sofern diese Anforderungen spezifischer sind als diejenigen nach Anhang I Kapitel II EU-IVDR¹⁴.

Art. 9 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte

¹ Produkte, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, gelten als in Betrieb genommen. Für solche Produkte gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-IVDR¹⁵, nicht aber die weiteren Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben a–i EU-IVDR erfüllt sind.

² Die Unterlagen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g EU-IVDR sind für Produkte aller Klassen nach Artikel 14 Absatz 1 erforderlich.

³ Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für im industriellen Massstab hergestellte Produkte.

Art. 10 Meldung von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten

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

- a. ihren Namen und ihre Adresse;
- b. den Namen und die Zweckbestimmung des Produkts;
- c. die Risikoklasse des Produkts nach Artikel 14 Absatz 1.

² Alle weiteren relevanten Angaben zu diesen 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 9 hergestellt und verwendet werden, von der Meldepflicht nach Absatz 1 ausnehmen.

¹³ SR 819.14

¹⁴ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

¹⁵ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

Art. 11 Teile und Komponenten

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

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

Art. 12 Konformitätskennzeichen und Kennnummer

¹ Produkte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht oder auf dem Schweizer Markt bereitgestellt werden, müssen ein Konformitätskennzeichen nach Anhang 4 tragen. Als Konformitätskennzeichen zulässig ist ebenfalls das Konformitätskennzeichen, das in Anhang V EU-IVDR¹⁶ aufgeführt ist.

² Kein Konformitätskennzeichen darf angebracht werden auf:

- a. Produkten, die ausschliesslich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen;
- b. Produkten für Leistungsstudien, unter Vorbehalt von Artikel 6a der Verordnung vom 1. Juli 2020¹⁷ über klinische Versuche mit Medizinprodukten;
- c. Produkten nach Artikel 9, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden.

³ Bei Produkten, deren Konformität von einer Konformitätsbewertungsstelle zu beurteilen ist, die nach dieser Verordnung bezeichnet ist oder die im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt ist (bezeichnete Stelle), muss dem Konformitätskennzeichen die Kennnummer dieser Stelle hinzugefügt werden.

Art. 13 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.

¹⁶ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

¹⁷ AS 2020 3033

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

⁴ Beim Anbringen des Konformitätskennzeichens sind zudem die Anforderungen nach Artikel 18 Absätze 3–6 EU-IVDR¹⁸ sowie die allgemeinen Grundsätze nach Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008¹⁹ zu beachten.

2. Abschnitt: Klassifizierung, Kennzeichnung und Produktidentifikation

Art. 14 Klassifizierung

¹ Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft. Für die Klassifizierung ist Anhang VIII EU-IVDR²⁰ massgebend.

² Das Verfahren zur Regelung von Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer bezeichneten Stelle betreffend die Klassifizierung eines Produkts richtet sich nach Artikel 47 Absatz 2 EU-IVDR.

Art. 15 Produktinformation

¹ Die Produktinformation umfasst die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung. Sie richtet sich nach Anhang I Kapitel III EU-IVDR²¹.

² Sie 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 um ein in einer Gesundheitseinrichtung hergestelltes und verwendetes Produkt handelt;
- b. die Anwenderin oder der Anwender die notwendigen fachlichen und sprachlichen Voraussetzungen mitbringt und damit einverstanden ist;
- c. der Schutz von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritter gewährleistet ist; und
- d. die wirksame und leistungsbezogene Anwendung nicht gefährdet wird.

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

¹⁸ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

¹⁹ 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.

²⁰ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

²¹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

⁵ Bei einem Erzeugnis, das nicht oder noch nicht als In-vitro-Diagnostikum 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 In-vitro-Diagnostikum 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.

⁸ Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests sind die Informationen gemäss Anhang I Kapitel III EU-IVDR leicht verständlich in den drei Amtssprachen abzufassen.

Art. 16 Eindeutige Produktidentifikation

¹ Der Hersteller teilt dem Produkt sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI²²) zu.

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

³ Er führt eine Liste aller von ihm vergebenen UDI. Diese Liste ist Teil der technischen Dokumentation gemäss Anhang II EU-IVDR²³. Sie ist auf dem neuesten Stand zu halten.

⁴ Die mit der Produktidentifikation und der Produktregistrierung verbundenen Pflichten und Modalitäten richten sich nach den Artikeln 24, 26 und Anhang VI EU-IVDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte²⁴ vorgenommen werden.

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

3. Kapitel: Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung

1. Abschnitt: Konformitätsbewertung

Art. 17 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.

²² Steht für «Unique Device Identification»

²³ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

²⁴ Siehe Anhang 3.

² Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, muss vor dem Inverkehrbringen eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen. Er muss belegen können, dass eine solche Konformitätsbewertung durchgeführt wurde und das Produkt konform ist.

³ Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Betrieb nimmt, ohne dass es in Verkehr gebracht wird, mit Ausnahme von Produkten nach Artikel 9, und Sitz in der Schweiz hat, muss vor der Inbetriebnahme eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen. Er muss belegen können, dass eine solche Konformitätsbewertung durchgeführt wurde und das Produkt konform ist.

⁴ Der Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine Leistungsbewertung gemäss Artikel 56 EU-IVDR²⁵.

Art. 18 Ausnahmen

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

- a. das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 19 nicht durchgeführt wurde; oder
- b. die Sprachanforderungen nach Artikel 15 Absatz 2 nicht erfüllt sind.

² Einzelne Produkte, ausser Produkte zur Eigenanwendung, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung der Swissmedic in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn:

- a. sie der Behandlung einer lebensbedrohenden Krankheit dienen;
- b. kein konformes Produkt für die bestimmte Indikation vorhanden ist;
- c. sie ausschliesslich von Medizinalpersonen zur Untersuchung von Proben einer Einzelperson verwendet werden;
- d. die anwendende Medizinalperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt hat; und
- e. die betroffene Einzelperson der Verwendung des Produkts zugestimmt hat.

³ 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.

²⁵ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

Art. 19 Verfahren

Das Konformitätsbewertungsverfahren richtet sich nach Artikel 48 sowie den Anhängen IX–XI EU-IVDR²⁶.

Art. 20 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 in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat 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 in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat zurückgezogen wurde, bevor deren Entscheid ergangen ist, oder von einer anderen bezeichneten Stelle in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat abgelehnt wurde.

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 Swissmedic und die anderen bezeichneten Stellen.

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

⁶ Bei einem freiwilligen Wechsel der bezeichneten Stelle sind die Anforderungen von Artikel 53 EU-IVDR²⁷ einzuhalten.

2. Abschnitt: Konformitätsbescheinigung**Art. 21** Ausstellung und Inhalt

¹ Die bezeichneten Stellen stellen die Konformitätsbescheinigungen nach den Anhängen IX–XI EU-IVDR²⁸ (Bescheinigungen) aus.

² Die Bescheinigungen sind in einer der drei Amtssprachen oder in englischer Sprache auszufertigen.

³ Sie müssen mindestens die Angaben nach Anhang XII EU-IVDR enthalten, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte²⁹ vorgenommen werden.

Art. 22 Gültigkeitsdauer

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

²⁶ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

²⁷ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

²⁸ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

²⁹ Siehe Anhang 3.

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

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

Art. 23 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf

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 widerrufenen Bescheinigung darf nicht weiter in ihrer ursprünglichen Form verwendet werden.

Art. 24 Dokumentationspflicht

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 abgelehnten Bescheinigungen;
- d. Angaben zu Einschränkungen von Bescheinigungen.

² Die Meldungen von Bescheinigungen für Produkte der Klasse D, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Bescheinigungen oder auf Nachträge dazu, müssen die Dokumente nach Artikel 50 Absatz 1 EU-IVDR³⁰ enthalten.

3. Abschnitt: Konformitätserklärung

Art. 25

¹ Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die Anforderungen nach dieser Verordnung erfüllt sind, so erstellt der Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, eine Konformitätserklärung. Er aktualisiert diese Erklärung laufend.

³⁰ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

² Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV EU-IVDR³¹, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte³² vorgenommen werden. Sie ist in einer der drei Amtssprachen oder in Englisch abzufassen oder in eine dieser Sprachen zu übersetzen.

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

4. Kapitel: Bezeichnete Stellen

1. Abschnitt: Bezeichnung

Art. 26 Voraussetzungen und Gesuch

¹ Die Swissmedic bezeichnet nur Konformitätsbewertungsstellen, die ihren Sitz in der Schweiz haben, die ein Bewertungsverfahren gemäss Artikel 27 durchlaufen haben und die Voraussetzungen nach Anhang VII EU-IVDR³³ 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 EU-IVDR erfüllt sind.

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

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

Art. 27 Bewertung

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

³¹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

³² Siehe Anhang 3.

³³ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

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 vorgeschlagenen Massnahmen geeignet und die dafür vorgesehene Frist angemessen sind.

Art. 28 Bewertungsbericht

¹ Stimmt die Swissmedic den Plänen nach Artikel 27 Absatz 2 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. 29 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 26–28.

Art. 30 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 EU-IVDR³⁴ erfüllt.

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

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

⁵ Die bezeichneten Stellen veröffentlichen eine Liste ihrer Zweigstellen. Die Veröffentlichung gemäss Absatz 5 erfolgt über Eudamed.

³⁴ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

Art. 31 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 EU-IVDR³⁵ oder auf die Fähigkeit, Konformitätsbewertungen durchzuführen, auswirken.

Art. 32 Tarife

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

2. Abschnitt: Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit**Art. 33**

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

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.

3. Abschnitt: Suspendierung, Einschränkung oder Widerruf der Bezeichnung**Art. 34** 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

³⁵ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

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 innert zehn Tagen davon in Kenntnis zu setzen.

Art. 35 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; sie setzt hierfür eine angemessene Frist.

Art. 36 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, dass die bezeichnete Stelle in der Lage ist, bestehende Bescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung weiterhin zu überwachen 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 zuständigen Behörde innert drei Monaten nach der Suspendierung oder Einschränkung der Bezeichnung schriftlich bestätigt, dass:

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

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

Art. 37 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. die Swissmedic oder, falls der Hersteller seinen Sitz in einem Vertragsstaat hat, die dort zuständige Behörde, bestätigt, dass bei den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht; und
- b. eine andere bezeichnete Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die unmittelbare Verantwortung für die Bescheinigungen dieser Produkte übernimmt und die Bewertung der Produkte innerhalb von zwölf Monaten ab dem Widerruf der Bezeichnung abschliessen kann.

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. 38

¹ Die Swissmedic überwacht die bezeichneten Stellen sowie deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer und führt Neubewertungen durch. Bei der Überwachung und der Neubewertung von bezeichneten Stellen und bei der Überprüfung ihrer Bewertungen berücksichtigt sie die Voraussetzungen und Verfahren nach den Artikeln 40 und 41 EU-IVDR³⁶.

² Sie prüft drei Jahre nach der Bezeichnung einer bezeichneten Stelle und anschliessend alle vier Jahre im Rahmen einer vollständigen Neubewertung, ob diese die Voraussetzungen nach Artikel 32 Absatz 1 und Anhang VII EU-IVDR nach wie vor erfüllt. Änderungen der Frequenzen durch von der Europäischen Kommission erlassene delegierte Rechtsakte³⁷ bleiben vorbehalten.

³ Die Swissmedic überprüft mindestens einmal jährlich mit einer Vor-Ort-Bewertung, ob die bezeichneten Stellen und gegebenenfalls deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer die Voraussetzungen und Pflichten nach Anhang VII EU-IVDR 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 der Hersteller durchführt.

³⁶ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

³⁷ Siehe Anhang 3.

5. Kapitel: Vorschriften für Wirtschaftsakteure

1. Abschnitt: Hersteller

Art. 39 Anbringen des Konformitätskennzeichens und Leistungsbewertung

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

² Sie versehen ihre Produkte mit dem Konformitätskennzeichen.

³ Sie führen eine Leistungsbewertung durch nach Artikel 56 und Anhang XIII EU-IVDR³⁸. Sie aktualisieren die Leistungsbewertung aufgrund der Ergebnisse der Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen.

Art. 40 Technische Dokumentation

¹ Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III EU-IVDR³⁹ aufführen, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte⁴⁰ vorgenommen werden.

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

Art. 41 Aufbewahrungspflicht

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

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

Art. 42 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person

¹ Hersteller müssen in ihrer Organisation über mindestens eine Person verfügen, die das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika aufweist und die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist.

² Der Nachweis des erforderlichen Fachwissens der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person, die Verantwortung dieser Person sowie Ausnahmen und die weiteren Modalitäten richten sich nach Artikel 15 EU-IVDR⁴¹.

³⁸ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

³⁹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

⁴⁰ Siehe Anhang 3.

⁴¹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

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

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

Art. 43 Weitere Pflichten

Die weiteren Pflichten der Hersteller, insbesondere die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem bzw. das Risikomanagementsystem, richten sich nach Artikel 10 EU-IVDR⁴².

2. Abschnitt: Bevollmächtigter

Art. 44 Pflichten

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

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

³ Seine Rechte und Pflichten sowie der Umfang des Mandats richten sich nach Artikel 11 EU-IVDR⁴³.

⁴ Ein Wechsel des Bevollmächtigten richtet sich nach Artikel 12 EU-IVDR.

Art. 45 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person

¹ Bevollmächtigte müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person zurückgreifen können, die das erforderliche Fachwissen über die Anforderungen für In-vitro-Diagnostika nach dieser Verordnung aufweist und für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist.

² Im Übrigen gilt Artikel 42 Absätze 2–4 sinngemäss.

⁴² Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

⁴³ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

3. Abschnitt: Importeur

Art. 46

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

- a. das Konformitätskennzeichen auf dem Produkt vorhanden ist;
- b. die Konformitätserklärung vorliegt;
- c. der Hersteller bekannt ist und eine Person gemäss Artikel 44 bevollmächtigt hat;
- d. das Produkt gemäss dieser Verordnung gekennzeichnet ist und die Gebrauchsanweisung vorliegt;
- e. der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat.

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

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 richten sich nach den Artikeln 13 und 16 Absätze 3 und 4 EU-IVDR⁴⁴. Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:

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

4. Abschnitt: Händler

Art. 47

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

- a. das Konformitätskennzeichen auf dem Produkt vorhanden ist;
- b. die Konformitätserklärung vorliegt;
- c. die Produktinformation vorliegt;

⁴⁴ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

- d. bei eingeführten Produkten der Importeur die Angaben nach Artikel 46 Absatz 2 gemacht hat; und
- e. der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat.

² Mit Ausnahme von Absatz 1 Buchstabe d darf die Überprüfung stichprobenweise erfolgen.

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

⁴ Die weiteren Pflichten des Händlers vor und nach der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt richten sich nach den Artikeln 14 und 16 Absätze 3 und 4 EU-IVDR⁴⁵. Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:

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

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

Art. 48

¹ Die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure geben, bevor sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen, die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-IVDR⁴⁶ 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 27 Absatz 3 und 28 EU-IVDR.

⁴ Die Swissmedic überprüft die von den betreffenden Wirtschaftsakteuren in Eudamed eingegebenen und über Eudamed gemeldeten Angaben. Sie teilt dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur die von Eudamed zugewiesene einmalige Registrierungsnummer (SRN⁴⁷) mit.

⁴⁵ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

⁴⁶ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

⁴⁷ Steht für «Single Registration Number».

6. Kapitel: Produktebeobachtung

1. Abschnitt: Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Art. 49 System

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.

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

³ Die Modalitäten des Systems, insbesondere die sich daraus ergebenden Massnahmen, Aktualisierungen und Anpassungen der technischen Dokumentation, richten sich nach Artikel 78 Absatz 3 EU-IVDR⁴⁸.

Art. 50 Vorkommnisse und Massnahmen

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

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 59 zu melden.

Art. 51 Plan

Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen muss den Anforderungen nach Anhang III Abschnitt 1 EU-IVDR⁴⁹ genügen. Der Plan ist Teil der technischen Dokumentation nach Anhang II EU-IVDR.

Art. 52 Bericht

¹ Hersteller von Produkten der Klassen A und B erstellen einen Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

² Der Bericht enthält:

⁴⁸ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

⁴⁹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

- a. eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans gemäss Artikel 51 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 nach Anhang III EU-IVDR⁵⁰.

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

2. Abschnitt: Sicherheitsbericht

Art. 53 Pflicht

¹ Hersteller von Produkten der Klassen C und D erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen Sicherheitsbericht.

² Die Hersteller von Produkten der Klasse C und D aktualisieren den Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich.

Art. 54 Inhalt

¹ Der Sicherheitsbericht enthält:

- a. eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans gemäss Artikel 51 gesammelten Daten;
- 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 Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen;
- c. die Gesamtabsatzmenge des Produkts;
- d. eine Schätzung der Anzahl Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt;
- e. Merkmale der Personen nach Buchstabe d;
- f. die Häufigkeit der Produkthanwendung, sofern dies praktikabel ist.

³ Der Sicherheitsbericht bildet Teil der technischen Dokumentation gemäss den Anhängen II und III EU-IVDR⁵¹.

⁵⁰ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

⁵¹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

Art. 55 Überprüfung

¹ Die Hersteller von Produkten der Klasse D 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.

³ Die Pflichten nach den Absätzen 1 und 2 sind über Eudamed zu erfüllen

⁴ Hersteller von Produkten der Klasse C legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Stelle und auf Ersuchen der zuständigen Behörde vor.

3. Abschnitt: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung**Art. 56**

¹ Für Produkte der Klassen C und D, ausser Produkten für Leistungsstudien, erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung.

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

³ Der Mindestinhalt des Kurzberichts richtet sich nach Artikel 29 Absatz 2 EU-IVDR⁵².

⁴ Der Entwurf des Kurzberichts ist zusammen mit der Dokumentation der an der Konformitätsbewertung beteiligten bezeichneten Stelle zur Validierung zu übermitteln.

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. 57** Rückverfolgbarkeit

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

² Die Offenlegungspflicht gemäss Artikel 47c HMG gilt mindestens 10 Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde.

⁵² Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

Art. 58 Erfassen des UDI

Die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben. Die Liste von solchen Produkten, Produktkategorien oder Produktgruppen wird mittels Durchführungsrechtsakten⁵³ der EU-Kommission nach Artikel 24 Absatz 11 Buchstabe a EU-IVDR festgelegt.

5. Abschnitt: Vigilance**Art. 59** Meldepflicht

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

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

² Ausnahmen zu dieser Meldepflicht, die Modalitäten, die Mitteilung von periodischen Sammelmeldungen, die Meldung von Trends sowie die Analyse der schwerwiegenden Vorkommnisse und der Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld richten sich nach den Artikeln 24 Absatz 5 und 82–84 EU-IVDR⁵⁴.

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

⁴ Wer bei der berufsmässigen Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen. Die Fristen richten sich nach Artikel 82 EU-IVDR.

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. 60 Meldesystem in Spitälern

¹ Für die Meldungen nach Artikel 59 Absatz 4 errichten die Spitäler ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems.

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

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

⁵³ Siehe Anhang 3.

⁵⁴ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

7. Kapitel: Umgang mit Produkten

Art. 61 Abgabe

¹ Die Abgabe von Produkten richtet sich nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers.

² Produkte, die zur Eigenanwendung dienen, dürfen nur abgegeben werden, wenn die Abgabestelle die fachliche Beratung gewährleisten kann und die betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind. Artikel 9 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004⁵⁵ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) bleibt vorbehalten.

³ Die Abgabe von Produkten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen an das Publikum ist verboten. Swissmedic kann im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen bewilligen.

Art. 62 Werbung

¹ Die Anpreisung von Produkten darf ausschliesslich Aussagen enthalten, die der Produktinformation entsprechen.

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. 63 Anwendung

Wer als berufsmässige Anwenderinnen und berufsmässiger Anwender ein Produkt aus dem Ausland, ohne es in Verkehr zu bringen, direkt anwendet, ist für die Konformität des Produkts verantwortlich.

Art. 64 Instandhaltung

¹ Wer Produkte als berufsmässige Anwenderinnen und berufsmässiger Anwender 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 2006⁵⁶ vorgesehen werden.

⁵⁵ SR 810.12

⁵⁶ SR 941.210

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

Art. 65 Cybersicherheit

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

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.

8. Kapitel: Marktüberwachung

Art. 66 Grundsatz

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

² Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach den Artikeln 66 HMG und 88–90, 92 und 93 EU-IVDR⁵⁷. Ausgenommen sind die Artikel 92 Absatz 3 und 93 Absätze 3 und 4 EU-IVDR.

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

⁴ Sofern dies zum Schutz der Bevölkerung erforderlich ist, erlässt Swissmedic ihre Massnahmen nach Artikel 66 HMG als Allgemeinverfügung.

Art. 67 Gemeinsame Tätigkeiten und Nutzung von Informationen

¹ Die Marktüberwachungsbehörden können mit Organisationen, die Wirtschaftsakteure oder Anwenderinnen und Anwender vertreten, die Durchführung gemeinsamer Tätigkeiten zur Förderung der Konformität und weiteren ähnlichen Zwecken vereinbaren.

² Die Marktüberwachungsbehörden können alle im Rahmen dieser Tätigkeiten gewonnenen Informationen für die Marktüberwachung nutzen.

⁵⁷ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

Art. 68 Zusätzliche Massnahmen

Zusätzlich zu den Massnahmen nach Artikel 66 Absatz 2 können die zuständigen Behörden insbesondere folgende Massnahmen ergreifen:

- a. Sie können von Wirtschaftsakteuren die Herausgabe einschlägiger Informationen verlangen, die für die Feststellung des Eigentums an Websites erforderlich sind, wenn die betreffenden Informationen im Zusammenhang mit dem Gegenstand der Ermittlung stehen.
- b. Sie können die Entfernung von Inhalten von einer Online-Schnittstelle oder die ausdrückliche Anzeige eines Warnhinweises für Anwenderinnen und Anwender verlangen, sofern es keine andere Möglichkeit gibt, ein ernstes Risiko zu beseitigen.
- c. Sofern eine Aufforderung nach Buchstabe b nicht befolgt wurde, können sie Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft anweisen, den Zugang zu der Online-Schnittstelle einzuschränken, unter anderem, indem sie einen Dritten zur Durchführung dieser Massnahme auffordern.
- d. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit können sie von einem Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft verlangen, seine Tätigkeit in der Schweiz einzustellen.

Art. 69 Zuständigkeiten

¹Die Swissmedic ist zuständig für die Überwachung:

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

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

³Die Kantone sind zuständig für die Überwachung:

- a. im Detailhandel und bei den Abgabestellen;
- b. der Instandhaltung von Produkten bei den anwendenden Fachpersonen und in den Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler.

Art. 70 Befugnisse

Die für die Überwachung zuständigen Behörden nach Artikel 69 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. 71 Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

¹Die Wirtschaftsakteure, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat in Verkehr bringen, sowie Wirtschaftsakteure, berufsmässige Anwenderinnen und Anwender und Gesundheitseinrichtungen, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat auf dem Markt bereitstellen oder in Betrieb nehmen, sind beim Vollzug zur Mitwirkung verpflichtet. Sie haben insbesondere den Vollzugsorganen unentgeltlich alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie die erforderlichen Nachweise und Unterlagen herauszugeben.

²Die Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft sind beim Vollzug ebenfalls zur Mitwirkung verpflichtet. Sie haben insbesondere die zuständigen Behörden unverzüglich über mutmassliche rechtswidrige Tätigkeiten oder Informationen der Nutzer ihres Dienstes zu unterrichten und auf Verlangen Informationen zu übermitteln, anhand deren die Nutzer ihres Dienstes, mit denen sie Vereinbarungen über die Speicherung geschlossen haben, ermittelt werden können.

9. Kapitel: Datenbearbeitung

Art. 72 Datenbearbeitung im Allgemeinen

Für die Datenbearbeitung durch die Swissmedic und die von ihr beauftragten Dritten sind, mit Ausnahme von Artikel 90 MepV⁵⁸, die Bestimmungen des 10. Kapitels der MepV sinngemäss anwendbar.

Art. 73 Publikation von Daten

Die Swissmedic kann namentlich im Informationssystem Medizinprodukte Folgendes veröffentlichen:

- a. Produktdaten gemäss Anhang VI Teil B EU-IVDR⁵⁹;
- b. Informationen zu den Wirtschaftsakteuren und zu den Produkten nach Anhang VI Teil A EU-IVDR;
- c. die allgemeinen Informationen nach Artikel 31 Absatz 7 EU-IVDR über ihre Massnahmen zur Regelung der Bewertung, Bezeichnung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der bezeichneten

⁵⁸ SR 812.213

⁵⁹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

- Stellen sowie über Änderungen, die erhebliche Auswirkungen auf diese Aufgaben haben;
- d. die nach Artikel 40 Absatz 12 EU-IVDR erstellten Zusammenfassungen des jährlichen Berichts über die Überwachungstätigkeiten und Vor-Ort-Bewertungen;
 - e. Kurzberichte über Sicherheit und Leistung nach Artikel 56;
 - f. Informationen zu Bescheinigungen nach den Artikeln 24 und 35–37;
 - g. die im Rahmen von Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld an Anwenderinnen und Anwender oder Kundinnen und Kunden gerichteten Sicherheitsanweisungen im Feld nach Artikel 84 Absatz 8 EU-IVDR.
 - h. Zusammenfassungen der Berichte über die Überprüfung der Marktüberwachungstätigkeit der Swissmedic;
 - i. Informationen über Marktüberwachungsmassnahmen, insbesondere über Rückrufe, über die Nichtkonformität von Produkten und über präventive Gesundheitsschutzmassnahmen.

10. Kapitel: Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Vollzug

Art. 74 Änderung der Anhänge

¹ Das EDI kann die Anhänge 1, 2 und 4 zu dieser Verordnung der internationalen oder technischen Entwicklung anpassen.

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

Art. 75 Information über direkt anwendbare Rechtsakte der Europäischen Kommission

Die Swissmedic informiert auf ihrer Internetseite über die Rechtsakte der Europäischen Kommission, welche gemäss dieser Verordnung in der jeweils für die Mitgliedstaaten der EU verbindlichen Fassung auch in der Schweiz direkt anwendbar und in Anhang 3 aufgeführt sind.

Art. 76 Harmonisierung des Vollzugs

Beim Vollzug dieser Verordnung beachtet die Swissmedic die von der Europäischen Kommission gestützt auf die EU-IVDR⁶⁰ erlassenen Durchführungsrechtsakte.

⁶⁰ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

Art. 77 Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten

¹ Sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht, arbeiten die Swissmedic, die bezeichneten Stellen, die Wirtschaftsakteure sowie die Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten zusammen.

² Die Swissmedic kann Expertinnen und Experten ernennen, die für die Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika qualifiziert sind.

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

Art. 78 Zusammenarbeit mit Zollbehörden

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

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

³ Sie kann den Zollbehörden Informationen über laufende oder abgeschlossene administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen im Rahmen der Marktüberwachung mitteilen.

Art. 79 EU-Referenzlaboratorien in der Schweiz

¹ Laboratorien, die als ein von der Europäischen Kommission gemäss Artikel 100 Absatz 1 EU-IVDR⁶¹ benanntes EU-Referenzlaboratorium tätig sein wollen, können bei der Swissmedic ein Gesuch einreichen.

² Sie müssen der Swissmedic insbesondere belegen, dass sie:

- a. die Kriterien nach Artikel 100 Absatz 4 EU-IVDR erfüllen;
- b. eine angemessene Haftpflichtversicherung abgeschlossen haben; und
- c. in der Lage sind, nach Massgabe der jeweiligen Erfordernisse die Aufgaben nach Artikel 100 Absatz 2 EU-IVDR, zu übernehmen.

³ Sind die Voraussetzungen erfüllt, so schlägt die Swissmedic der Europäischen Kommission das Laboratorium als EU-Referenzlaboratorium vor.

**2. Abschnitt:
Änderung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen****Art. 80** Änderung anderer Erlasse

Die Änderung anderer Erlasse wird in Anhang 5 geregelt.

⁶¹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

Art. 81 Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen

Bescheinigungen, die nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, längstens jedoch bis am 26. Mai 2024.

Art. 82 Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte

¹ Produkte mit einer nach Artikel 81 gültigen Bescheinigung dürfen in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern sie ab dem 26. Mai 2022 weiterhin dem bisherigen Recht entsprechen und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung des betreffenden In-vitro-Diagnostikums vorliegen.

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

³ Produkte, die vor dem 26. Mai 2022 nach bisherigem Recht rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 aufgrund einer Bescheinigung gemäss Artikel 81 in Verkehr gebracht werden, können bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

Art. 83 Ausnahmen für In-vitro-Diagnostika

Von der Swissmedic erteilte Ausnahmen nach den Artikeln 9 Absatz 4 und 17 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁶² bleiben weiterhin gültig.

Art. 84 Anbringen des UDI

Der UDI nach Artikel 16 Absatz 2 ist anzubringen:

- a. für Produkte der Klasse D: ab dem 26. Mai 2023;
- b. für Produkte der Klassen B und C: ab dem 26. Mai 2025;
- c. für Produkte der Klasse A: ab dem 26. Mai 2027;

Art. 85 Konformitätsbewertungsstellen

¹ Bezeichnungen von Konformitätsbewertungsstellen nach dem 4. Abschnitt der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁶³ für In-vitro-Diagnostika verlieren ihre Gültigkeit.

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

⁶² AS 2001 3487, 2004 4037, 2008 4377, 2010 1215 2749, 2015 999, 2017 5935, 2019 999, 2020 2975.

⁶³ Siehe Fussnote zu Art. 83.

³ Bezeichnungen von Konformitätsbewertungsstellen nach dem 4a. Abschnitt der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 für In-vitro-Diagnostika behalten ihre Gültigkeit.

⁴ Wurde ein Gesuch um Bezeichnung als Konformitätsbewertungsstelle nach dem 4a. Abschnitt der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 vor dem 26. Mai 2022 eingereicht, wird die Bezeichnung gemäss neuem Recht erteilt.

Art. 86 Melde-, Informations- und Registrierungspflichten

¹ Bis zum Inkrafttreten von Artikel 24 richtet sich die Melde- und Informationspflicht der bezeichneten Stellen nach Artikel 13 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁶⁴.

² Bis zum Inkrafttreten der Artikel 16 Absatz 5 und 48 bleibt die Meldepflicht nach Artikel 6 Absätze 2 und 2bis der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 anwendbar.

³ Die Registrierungen nach den Artikeln 16 Absatz 5 und 48 sind von den betroffenen Wirtschaftakteuren bezüglich der Produkte, die nach dem 26. Mai 2022 und vor dem Inkrafttreten dieser Bestimmungen in Verkehr gebracht worden sind, innert einer angemessenen Frist nach dem Inkrafttreten nachzuholen.

Art. 87 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen

Bis zum Inkrafttreten von Artikel 59 Absatz 3 richten sich die Modalitäten der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen nach den Artikeln 15 Absatz 1, 15b und 15c Absatz 2 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁶⁵.

Art. 88 Inkrafttreten

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 26. Mai 2022 in Kraft.

² Die Artikel 16 Absatz 5, 20 Absatz 5, 24, 30 Absatz 6, 48, 55 Absatz 3, 56 Absatz 5 und 59 Absatz 3 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Guy Parmelin

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

⁶⁴ Siehe Fussnote zu Art. 83.

⁶⁵ Siehe Fussnote zu Art. 83.

Anhang I
(Art. 5 Abs. 1)

Entsprechungen von Ausdrücken

Die nachstehenden Ausdrücke der EU-IVDR⁶⁶ und der vorliegenden Verordnung entsprechen sich wie folgt:

EU	Schweiz
<i>a. Deutsche Ausdrücke</i>	
Union	Schweiz
Mitgliedstaat	Schweiz
Drittstaat / Drittland	anderer Staat
Unionsmarkt	Schweizer Markt
Rechtsvorschriften der Union / Harmonisierungsrechtssvorschriften der Union	Rechtsvorschriften
Harmonisierte Norm	Bezeichnete Norm
Stand der Technik	Stand von Wissenschaft und Technik
EU-Konformitätserklärung	Konformitätserklärung
Amtsblatt der Europäischen Union	Bundesblatt
Ausserhalb / In der Union ansässig	Sitz ausserhalb / in der Schweiz
Behörde	Nach schweizerischem Recht zuständige Be- hörde
Angehörige der Gesundheitsberufe	Fachpersonen
Aussetzung	Suspendierung
<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

⁶⁶ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

législation d'harmonisation de l'Union	
norme harmonisée	norme désignée
état de l'art	état de la science et de la technique
déclaration de conformité UE	déclaration de conformité
Journal officiel de l'Union européenne	Feuille fédérale
situé hors de l'Union / établi dans l'Union	sis à l'étranger / en Suisse
notice d'utilisation	mode d'emploi
conditionnement	emballage
notification des incidents graves	déclaration des incidents graves
autorités	autorités compétentes en vertu du droit suisse
professionnels de la santé	professionnels
Retrait des certificats	révocation des certificats
Retrait de la désignation	révocation de la désignation
<i>c. Italienische Ausdrücke</i>	
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
marcatura CE di conformità	marchio di conformità
Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	Foglio federale
avente sede fuori dall'Unione./ stabilito nell'Unione	avente sede all'estero/ in Svizzera
autorità	autorità competente secondo il diritto svizzero
operatori sanitari	specialisti
controllata	società controllata
ritiro dei certificati	revoca dei certificati
ritiro della designazione	revoca della designazione
immissione sul mercato	immissione in commercio

segnalazione di incidenti gravi
confezionamento

notifica di incidenti gravi
imballaggio

Anhang 2
(Art. 5 Abs. 2)

Anwendbares Recht

1 EU-Recht

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-IVDR⁶⁷ verwiesen, die ihrerseits auf folgendes EU-Recht verweisen, so gilt die folgende Fassung bis zur Aufhebung in der EU:

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁶⁸.

2 Schweizerisches Recht

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-IVDR⁶⁹ verwiesen, die ihrerseits auf folgendes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das folgende schweizerische Recht:

EU-Recht

Schweizerisches Recht

- | | |
|---|--|
| 1. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes, ABl. L 311 vom 28.1.2001, S. 67 | Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 ⁷⁰ |
| 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 |

⁶⁷ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

⁶⁸ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2020/1677, ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 3.

⁶⁹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

⁷⁰ SR **812.21**

3. 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
4. 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
Produkthaftungsgesetz vom 18. Juni 1993⁷¹
5. 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 2015⁷² über die elektromagnetische Verträglichkeit
6. 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 2008⁷³
7. Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12
Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 und Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995⁷⁴ über die technischen Handelshemmnisse

⁷¹ SR 221.112.944

⁷² SR 734.5

⁷³ SR 819.14

⁷⁴ SR 946.51

8. Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr, ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1 Bundesgesetz vom 19. Juni 1992⁷⁵ über den Datenschutz
9. 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 Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse und Produktesicherheitsgesetz vom 12. Juni 2009⁷⁶
10. 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 Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000⁷⁷
11. 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 Messgesetz vom 17. Juni 2011⁷⁸

75 SR 235.1

76 SR 930.11

77 SR 813.1

78 SR 941.20

12. 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 1991⁷⁹
13. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁸⁰
14. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001
15. 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. Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001
16. 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. Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020

⁷⁹ SR 814.50

⁸⁰ Siehe Fussnote zu Art. 83.

Anhang 3

(16 Abs. 4, 21 Abs. 3, 25 Abs. 2, 38 Abs. 2, 40 Abs. 1 und 58)

**Direkt anwendbare Rechtsakte der Europäischen Kommission
gemäss EU-IVDR⁸¹**

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

Gegenstand	Erlass der Europäischen Kommission gestützt auf die EU-IVDR
Art. 16 Abs. 4 IvDV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 24 Absatz 10 EU-IVDR
Art. 21 Abs. 3 IvDV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 51 Absatz 6 EU-IVDR
Art. 25 Abs. 2 IvDV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 17 Absatz 4 EU-IVDR
Art. 38 Abs. 2 IvDV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 40 Absatz 11 EU-IVDR
Art. 40 Abs. 1 IvDV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 10 Absatz 4 EU-IVDR
Art. 58 IvDV	Durchführungsrechtsakt nach Artikel 24 Absatz 11 Buchstabe a EU-IVDR

⁸¹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.

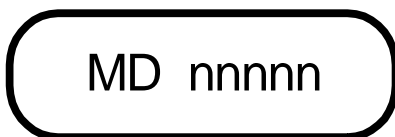
Anhang 4
(Art. 12 Abs. 1)

Konformitätskennzeichen

Für die Angabe des Konformitätskennzeichens gilt folgende Darstellung:



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



Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020⁸²:

Art. 2 Abs. 1 Bst. j und Abs. 2

¹ Diese Verordnung gilt nicht für:

- j. Kombinationen, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme neben dem Produkt als integralen Bestandteil Transplantatprodukte enthalten.

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

Art. 4 Abs. 1 Bst. n

- n. *Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft*: jede natürliche oder juristische Person, die eine Dienstleistung nach Artikel 7 Absatz 4 anbietet.

Art. 6 Abs. 3–6

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

⁴ Stimmt das Produkt mit den von der Swissmedic bezeichneten technischen Normen, gemeinsamen Spezifikationen oder mit den Vorschriften der Pharmakopöe gemäss der Pharmakopöeverordnung vom 17. Oktober 2001⁸³, wird vermutet, dass die Anforderungen dieser Verordnung eingehalten werden.

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

⁶ Gemeinsame Spezifikationen nach Absatz 4 sind einzuhalten, sofern der Hersteller nicht angemessen nachweisen kann, dass mit den von ihm gewählten Lösungen das

⁸² SR 812.213

⁸³ SR 812.211

Sicherheits- und Leistungsniveau gleichwertig gewährleistet ist. Artikel 8 Absatz 1 bleibt vorbehalten.

Art. 7 Abs. 1^{bis} und 3

^{1bis} Produkte, die Anwenderinnen und Anwendern in der Schweiz online oder über eine andere Form des Fernabsatzes angeboten werden, gelten als auf dem Markt bereitgestellt.

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

Art. 13 Abs. 2 Bst. e

² Kein Konformitätskennzeichen darf angebracht werden auf:

- e. Produkten nach Artikel 9, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden.

Art. 16 Abs. 3 Bst. b

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

- b. die Anwenderin oder der Anwender die notwendigen fachlichen und sprachlichen Voraussetzungen mitbringt und damit einverstanden ist;

Art. 18 Sachüberschrift und Abs. 2

Meldung von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten

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

Art. 33 Abs. 1

¹ Die Swissmedic bezeichnet nur Konformitätsbewertungsstellen, die ihren Sitz in der Schweiz haben, ein Bewertungsverfahren gemäss Artikel 34 durchlaufen haben und die Voraussetzungen nach Anhang VII EU-MDR⁸⁴ erfüllen.

Art. 37 Abs. 6

⁶ Die Veröffentlichung gemäss Absatz 5 erfolgt über Eudamed.

Art. 43 Abs. 2 Bst. b

² Die Bescheinigungen bleiben auch gültig, wenn die Swissmedic:

⁸⁴ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

- b. angibt, dass die bezeichnete Stelle in der Lage ist, bestehende Bescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung weiterhin zu überwachen und die Verantwortung dafür zu übernehmen.

Art. 63 Abs. 4

⁴ Der Entwurf des Kurzberichts ist zusammen mit der Dokumentation der an der Konformitätsbewertung beteiligten bezeichneten Stelle zur Validierung zu übermitteln.

Art. 64 Abs. 1

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

Art. 65 Abs. 1

¹ Die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, den UDI der implantierbaren Produkte der Klasse III, die sie abgeben oder bezogen haben.

Art. 66 Abs. 4

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

Art. 67 Abs. 2

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 70 Sachüberschrift und Abs. 1

Anwendung

¹ Wer als berufsmässige Anwenderin oder als berufsmässiger Anwender ein Produkt aus dem Ausland, ohne es in Verkehr zu bringen, direkt anwendet, ist für die Konformität des Produkts verantwortlich.

Art. 71 Abs. 1

¹ Wer Produkte als berufsmässige Anwenderinnen und berufsmässiger Anwender anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

Art. 75 Abs. 2

² Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach den Artikeln 66 HMG, 93–95, 97 und 98 EU-MDR⁶⁹. Ausgenommen sind die Artikel 97 Absatz 3 und 98 Absätze 3 und 4 EU-MDR.

Art. 75a Gemeinsame Tätigkeiten und Nutzung von Informationen

¹ Die Marktüberwachungsbehörden können mit Organisationen, die Wirtschaftsakteure oder Anwenderinnen und Anwender vertreten, die Durchführung gemeinsamer Tätigkeiten zur Förderung der Konformität und weiteren ähnlichen Zwecken vereinbaren.

² Sie können alle im Rahmen dieser Tätigkeiten gewonnenen Informationen für die Marktüberwachung nutzen.

Art. 75b Zusätzliche Massnahmen

Zusätzlich zu den Massnahmen nach Artikel 75 Absatz 2 können die zuständigen Behörde insbesondere folgende Massnahmen ergreifen:

- a. Sie können von Wirtschaftsakteuren die Herausgabe einschlägiger Informationen verlangen, die für die Feststellung des Eigentums an Websites erforderlich sind, wenn die betreffenden Informationen im Zusammenhang mit dem Gegenstand der Ermittlung stehen.
- b. Sie können die Entfernung von Inhalten von einer Online-Schnittstelle oder die ausdrückliche Anzeige eines Warnhinweises für Anwenderinnen und Anwender verlangen, sofern es keine andere Möglichkeit gibt, ein ernstes Risiko zu beseitigen.
- c. Sofern eine Aufforderung nach Buchstabe b nicht befolgt wurde, können sie Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft anweisen, den Zugang zu der Online-Schnittstelle einzuschränken, unter anderem, indem sie einen Dritten zur Durchführung dieser Massnahme auffordern.
- d. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit können sie von einem Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft verlangen, seine Tätigkeit in der Schweiz einzustellen.

Art. 78 Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

¹ Die Wirtschaftsakteure, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat in Verkehr bringen, sowie Wirtschaftsakteure, berufsmässige Anwenderinnen und Anwender und Gesundheitseinrichtungen, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat auf dem Markt bereitstellen oder in Betrieb nehmen, sind beim Vollzug zur Mitwirkung verpflichtet. Sie haben insbesondere den Vollzugsorganen unentgeltlich alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie die erforderlichen Nachweise und Unterlagen herauszugeben.

²Die Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft sind beim Vollzug ebenfalls zur Mitwirkung verpflichtet. Sie haben insbesondere die zuständigen Behörden unverzüglich über mutmassliche rechtswidrige Tätigkeiten oder Informationen der Nutzer ihres Dienstes zu unterrichten und auf Verlangen Informationen zu übermitteln, anhand deren die Nutzer ihres Dienstes, mit denen sie Vereinbarungen über die Speicherung geschlossen haben, ermittelt werden können.

Art. 96 Abs. 1

¹ Sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht, arbeiten die Swissmedic, die bezeichneten Stellen und die Wirtschaftsakteure im Sinne von Art. 47 HMG sowie die Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten zusammen.

Art. 97 Abs. 3

³ Sie kann den Zollbehörden Informationen über laufende oder abgeschlossene administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen im Rahmen der Marktüberwachung mitteilen.

Art. 105

Aufgehoben

Art. 107 Abs. 4

Aufgehoben

Art. 110 Abs. 2

²Die Artikel 17 Absatz 5, 24 Absatz 5, 28, 37 Absatz 6, 55, 62 Absatz 3, 63 Absatz 5, und 66 Absatz 3 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.

Anhang 2

EU

Schweiz

a. Deutsche Ausdrücke

Union

Schweiz

Mitgliedstaat

Schweiz

Drittstaat / Drittland

anderer Staat

Unionsmarkt

Schweizer Markt

EU	Schweiz
Rechtsvorschriften der Union / Harmonisierungsrechtssvorschriften der Union	Rechtsvorschriften
Harmonisierte Norm	Bezeichnete Norm
Stand der Technik	Stand von Wissenschaft und Technik
EU-Konformitätserklärung	Konformitätserklärung
Amtsblatt der Europäischen Union	Bundesblatt
Ausserhalb / In der Union ansässig	Sitz ausserhalb / in der Schweiz
Behörde	Nach schweizerischem Recht zuständige Behörde
Angehörige der Gesundheitsberufe	Fachpersonen
Aussetzung	Suspendierung
Zurückziehung	Widerruf
Transplantate	Organe
<i>b. Französische Ausdrücke</i>	
Union	Suisse
État membre	Suisse
État tiers / pays tiers	autre État
marché de l'Union	marché suisse
législation (actes législatifs) de l'Union / législation d'harmonisation de l'Union	législations
norme harmonisée	norme désignée
état de l'art	état de la science et de la technique
déclaration de conformité UE	déclaration de conformité
dispositif faisant l'objet d'une investigation	dispositif faisant l'objet d'un essai clinique
Journal officiel de l'Union européenne	Feuille fédérale
situé hors de l'Union / établi dans l'Union	sis à l'étranger / en Suisse
notice d'utilisation	mode d'emploi
conditionnement	emballage
notification des incidents graves	déclaration des incidents graves
autorités	autorités compétentes en vertu du droit suisse
professionnels de la santé	professionnels

EU	Schweiz
retrait des certificats	révocation des certificats
retrait de la désignation	révocation de la désignation
<i>c. Italianische Ausdrücke</i>	
Unione	Svizzera
Stato Membro	Svizzera
paese terzo	altro Stato
mercato dell'Unione	mercato svizzero
legislativo dell'Unione / normativa di armonizzazione dell'Unione	legislazioni
norma armonizzata	norma designata
stato dell'arte	stato della scienza e della tecnica
dichiarazione di conformità UE	dichiarazione di conformità
marcatura CE di conformità	marchio di conformità
Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	Foglio federale
avente sede fuori dall'Unione,/ stabilito nell'Unione	avente sede all'estero/ in Svizzera
autorità	autorità competente secondo il diritto sviz- zero
operatori sanitari	specialisti
controllata	società controllata
ritiro dei certificati	revoca dei certificati
ritiro della designazione	revoca della designazione
immissione sul mercato	immissione in commercio
segnalazione di incidenti gravi	notifica di incidenti gravi
dispositivo oggetto di indagine	dispositivo oggetto di sperimentazione cli- nica
confezionamento	imballaggio

Anhang 3 Ziff. 1 Einleitungssatz

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-MDR⁸⁵ verwiesen, die ihrerseits auf folgendes EU-Recht verweisen, so gilt die folgende Fassung bis zur Aufhebung in der EU:

Anhang 4 Tabelle Zeile 9 ersetzen durch:

Gegenstand	Erlass der Europäischen Kommission gestützt auf die EU-MDR
Art. 46 Abs. 3 MepV	Delegierte Rechtsakte nach Artikel 61 Absatz 8 EU-MDR

2. Verordnung vom 9. Mai 2012⁸⁶ über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen

Art. 2 Abs. 6 Bst. b

Diese Verordnung gilt nicht für den Umgang mit Organismen:

- b. bei der Eigenanwendung von Produkten, deren Abgabe nach Artikel 61 Absatz 3 oder nach Artikel 83 der Verordnung vom ...202X über In-vitro-Diagnostika bewilligt ist.

⁸⁵ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

⁸⁶ SR **814.912**

