



# Medizinprodukteverordnung (MepV)

## Änderung vom ...

---

*Der Schweizerische Bundesrat,  
verordnet:*

### I

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

#### *Art. 9 Abs. 4 und 5*

<sup>4</sup> Auf begründeten Antrag kann das Institut das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Medizinprodukts bewilligen, dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt, obwohl:

- a. das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde; oder
- b. die Sprachanforderungen nach Artikel 7 Absatz 2 nicht erfüllt sind.

<sup>5</sup> Einzelne Medizinprodukte, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung des Instituts in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn:

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

<sup>1</sup> SR 812.213

*Art. 29 Abs. 1*

<sup>1</sup> Bescheinigungen nach Artikel 12 Absatz 1 für In-vitro-Diagnostika können bis zum 25. Mai 2022 ausgestellt werden. Alle Bescheinigungen nach Artikel 12 Absatz 1 verlieren ihre Gültigkeit spätestens am 27. Mai 2024.

II

Diese Verordnung tritt am 1. August 2020 in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Simonetta Sommaruga

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr