

SR 812.213

Medizinprodukteverordnung (MepV)

vom 01. Juli 2020 (Stand am 26. Mai 2021)

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-MDR genügen.

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

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

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 Versuchen, 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 die Sicherheits- und Leistungsanforderungen gleichwertig gewährleistet sind. Artikel 8 Absatz 1 bleibt vorbehalten.

Art. 11 Systeme und Behandlungseinheiten

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

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

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

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

Art. 12 Teile und Komponenten

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 schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion dieses Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne seine Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder seine Zweckbestimmung zu verändern, sorgt dafür, dass der Gegenstand die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind der zuständigen Behörde zur Verfügung zu halten.

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. 13 Konformitätskennzeichen und Kennnummer

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

² Kein Konformitätskennzeichen darf angebracht werden auf:

- a. Sonderanfertigungen;
- b. Produkten, die ausschliesslich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen;
- c. Systemen und Behandlungseinheiten;
- d. Prüfprodukten, unter Vorbehalt von Artikel 6 der Verordnung vom 1. Juli 2020 über klinische Versuche mit Medizinprodukten;
- e. Produkten, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden.

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

Art. 14 Anbringung von Konformitätskennzeichen und Kennnummern

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

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

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

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

Art. 15 Klassifizierung

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

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

Art. 16 Produktinformation

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

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

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

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

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

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

Art. 17 Eindeutige Produktidentifikation

¹ Der Hersteller oder die Person, die Systeme und Behandlungseinheiten gemäss Artikel 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR zusammenstellt, teilt dem Produkt, dem System oder der Behandlungseinheit, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI) zu.

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

³ Er oder sie führt eine Liste aller von ihm oder ihr vergebenen UDI. Diese Liste ist Teil der technischen Dokumentation gemäss Anhang II EU-MDR. 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 27, 29 und Anhang VI EU-MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden.

Art. 46 Anbringen des Konformitätskennzeichens und klinische Bewertung (Hersteller)

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

Art. 47 Technische Dokumentation (Hersteller)

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

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

Art. 48 Aufbewahrungspflicht (Hersteller)

¹ 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.

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

Art. 49 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person (Hersteller)

- ¹ Hersteller müssen in ihrer Organisation über mindestens eine Person verfügen, die das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte aufweist und die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist.
- 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-MDR.
- 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. 50 Weitere Pflichten (Hersteller)

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

Art. 51 Pflichten (Bevollmächtigter)

- 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-MDR.
- ^{3bis} Der Hersteller und der Bevollmächtigte können vertraglich vereinbaren, dass anstelle der Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation beim Bevollmächtigten der Hersteller auf Verlangen die Dokumentation direkt an die Swissmedic zustellt. Der Bevollmächtigte muss sicherstellen, dass die Zustellung an die Swissmedic innert sieben Tagen erfolgt.
- ⁴ Ein Wechsel des Bevollmächtigten richtet sich nach Artikel 12 EU-MDR.
- ⁵ Die Absätze 1-4 gelten sinngemäss auch für Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten gemäss Artikel 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR zusammenstellen und ihren Sitz nicht in der Schweiz haben.

Art. 52 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person (Bevollmächtigter)

- ¹ Bevollmächtigte müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person zurückgreifen können, die das erforderliche Fachwissen über die Anforderungen für Medizinprodukte nach dieser Verordnung aufweist und für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist.
- ² Im Übrigen gilt Artikel 49 Absätze 2-4 sinngemäss.

Art. 53 (Importeur)

- 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 51 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-MDR. 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.

Art. 54 (Händler)

- 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;
 - d. bei eingeführten Produkten der Importeur die Angaben nach Artikel 53 Absatz 2 gemacht hat; und
 - e. der Hersteller, wo erforderlich, einen UDI vergeben hat.
- 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-MDR. 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.

Art. 55 (Registrierung von Wirtschaftsakteuren)

¹ Die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten und die Importeure registrieren innerhalb von drei Monaten, nachdem sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr gebracht haben, die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-MDR bei der Swissmedic.

² Änderungen der Angaben sind der Swissmedic vom betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb einer Woche zu melden.

³ Weitere Pflichten und Modalitäten zur Registrierung richten sich nach den Artikeln 30 Absatz 3 und 31 EU-MDR.

⁴ Die Swissmedic überprüft die von den Wirtschaftsakteuren gemeldeten Angaben und teilt ihnen eine einmalige Identifikationsnummer zu.

⁵ Wer Systeme und Behandlungseinheiten nach Artikel 11 zum ersten Mal in Verkehr bringt, registriert innerhalb von drei Monaten nach dem Inverkehrbringen des Systems oder der Behandlungseinheit seinen Namen und die Adresse, unter der er zu erreichen ist, bei der Swissmedic. Wird nach Artikel 51 Absatz 5 ein Bevollmächtigter verlangt, so müssen dessen Name und Adresse ebenfalls bei der Swissmedic registriert werden.

Art. 56 System (Produktbeobachtung - Überwachung nach dem Inverkehrbringen)

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

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 83 Absatz 3 EU-MDR.

Art. 57 Vorkommnisse und Massnahmen (Produktbeobachtung - Überwachung nach dem Inverkehrbringen)

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 66 zu melden.

Art. 58 Plan (Produktbeobachtung - Überwachung nach dem Inverkehrbringen)

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

Art. 59 Bericht (Produktbeobachtung - Überwachung nach dem Inverkehrbringen)

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

² Der Bericht enthält:

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

³ Er ist Teil der technischen Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen nach Anhang III EU-MDR.

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