



Bezeichnung technischer Normen für In-vitro-Diagnostika gestützt auf das Heilmittelgesetz

1. Ausgangslage

- 1.1. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist nach Artikel 45 Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) befugt, im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), technische Normen zu bezeichnen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zu konkretisieren. Soweit möglich bezeichnet es international harmonisierte Normen. Werden die bezeichneten Normen angewendet, so wird vermutet, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.
- 1.2. Die Europäische Kommission hat gestützt auf Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746² in der folgenden Veröffentlichung im Amtsblatt der EU harmonisierte technische Normen bezeichnet:

Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2625 der Kommission vom 8. Oktober 2024 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial, ABl. L vom 9.10.2024.

2. Bezeichnung europäischer Normen

- 2.1. Swissmedic bezeichnet hiermit im Einvernehmen mit dem SECO die technischen Normen, die in den Veröffentlichungen der EU nach Ziffer 1.2. aufgeführt sind.
- 2.2. Die Bezeichnung harmonisierter Normen erfasst nicht deren nationale Vorworte und Anhänge und dergleichen.

3. Änderung früherer Bezeichnung

Diese Bezeichnung ändert die Bezeichnung vom 19. Dezember 2022³.

4. Einsichtsmöglichkeit und Bezugsquelle

- 4.1. Die bezeichneten Normen können wie folgt eingesehen oder bezogen werden:
 - a. kostenlose Einsicht und Bezug gegen Bezahlung bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch;

¹ SR 812.21

² Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika, Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

³ BBl 2022 3107

-
- b. nur für elektromedizinische Geräte: Bezug gegen Bezahlung bei Electro-
suisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.
- 4.2. Eine konsolidierte Liste der bezeichneten technischen Normen ist auf der
Website www.switec.info zu finden.

5. Entsprechung von grundlegenden Anforderungen

Welche grundlegenden Anforderungen der IvDV eine technische Norm zu konkreti-
sieren geeignet ist, ergibt sich aus Publikationen der EU nach Ziffer 1.2. und der fol-
genden Entsprechungstabelle:

Grundlegende Anforderungen nach der IvDV	Grundlegende Anforderungen nach der Verordnung EU/2017/746
Art. 6 Abs. 3	Anhang I

13. Dezember 2024

Swissmedic
Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin