

## **Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen: Anforderungen für Systemassembler**

Dieser Informationstext wurde gemeinsam von der Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic und der Abteilung Strahlenschutz des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) geschrieben. Er beschreibt wichtige Anforderungen aus der Medizinprodukteverordnung und der Strahlenschutzgesetzgebung für Hersteller, welche medizinische Röntgenanlagen als System im Sinne der MepV in Verkehr bringen.

### **1 Anforderungen aus der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)**

#### **1.1 Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen**

Medizinische Röntgenanlagen sind üblicherweise Medizinprodukte der Klasse IIb und können gemäss MepV auf zwei verschiedene Arten in Verkehr gebracht werden:

- a. Eigenständiges Medizinprodukt mit MD- oder CE-Kennzeichnung: Röntgenanlage, die als Ganzes einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 10 der MepV bzw. Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) unterworfen wird und als Ganzes ein Konformitätskennzeichen (MD oder CE) trägt.

Bemerkung: In den nachfolgenden Ausführungen wird dieser Fall nicht behandelt.

- b. System ohne MD oder CE Kennzeichnung: Röntgenanlage, die ausschliesslich aus MD oder CE gekennzeichneten Komponenten (z.B. Röntgengenerator, Röntgenröhre, Stativ, Bildempfänger) gemäss dem Verfahren nach Anhang 3 Ziffer 4 der MepV, bzw. Artikel 12 der MDD, zusammengesetzt wird und als Ganzes kein Konformitätskennzeichen (MD oder CE) trägt.

#### **1.2 Spezifische Anforderungen für Systemassembler**

Gemäss MepV gelten aus konformen Medizinprodukten zusammengesetzte Röntgenanlagen als Systeme und werden speziell behandelt. Damit das System den Anforderungen der MepV entspricht, muss folgendes erfüllt sein:

- Sämtliche verwendeten Komponenten müssen den grundlegenden Anforderungen entsprechen (Anhang I der MDD). Sie müssen einem geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen worden und korrekt gekennzeichnet sein (MD oder CE, allenfalls gefolgt von der Kennnummer der beigezogenen Konformitätsbewertungsstelle).
- Für sämtliche verwendeten Komponenten müssen die Konformitätserklärungen vorliegen.
- Sämtliche verwendeten Komponenten müssen von ihren Herstellern für den vorgesehenen Verwendungszweck bestimmt sein, insbesondere auch dafür, dass sie ein Systemassembler für ein System einsetzt.
- Sämtliche verwendeten Komponenten müssen gegenseitig kompatibel sein. Dies muss vom Systemassembler geprüft und in den technischen Unterlagen schriftlich dokumentiert werden.

Das von einem Systemassembler zusammengesetzte System muss als Ganzes nicht einem erneuten Konformitätsbewertungsverfahren unterworfen werden und muss als Ganzes auch nicht MD oder CE gekennzeichnet werden.

Ist der Systemassembler auch Hersteller von einzelnen Komponenten (z.B. Stativ), müssen für diese Komponenten die in der MepV bzw. der MDD vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden, falls notwendig mit Bezug einer Konformitätsbewertungsstelle.

Bemerkung: Hinweise zu den Anforderungen betreffend durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren beim Zusammensetzen von Anlagen aus MD oder CE gekennzeichneten und nicht gekennzeichneten Produkten finden sich im Dokument „Recommendation NB-MED/2.5.5/Rec2: Combination of CE-marked and non-CE-marked medical devices and non-medical devices“, zu beziehen beim Euro Info Center Schweiz (OSEC), Stampfenbachstrasse 85, 8035 Zürich oder im Internet (z.B. unter [www.vtt.fi/aut/rm/mdt/recommendations/r2\\_5\\_5-2-combination.pdf](http://www.vtt.fi/aut/rm/mdt/recommendations/r2_5_5-2-combination.pdf)).

Artikel 19 Absatz 3 der MepV regelt das Abändern: „Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.“ Informationen über die Anforderungen finden Sie in einem Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung (Internet [www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html)).

### 1.3 Erklärung des Systemassemblers

Gemäss Anhang 3 Ziffer 4 der MepV, bzw. Artikel 12 Absatz 2 der MDD, muss der Systemassembler als Beilage zur Systemdokumentation eine schriftliche Erklärung abgeben, dass:

- a. die gegenseitige Vereinbarkeit der Komponenten entsprechend den Hinweisen der Person, die sie in Verkehr gebracht hat, geprüft und gegeben ist;
- b. dem System oder der Behandlungseinheit die sachdienlichen Benutzerhinweise einschliesslich der Hinweise der Person, die sie in Verkehr gebracht hat, beigegeben sind; und
- c. die gesamte Tätigkeit intern in geeigneter Weise überwacht wird.

### 1.4 Qualitätssicherungssystem für Systemassembler

Gemäss MepV besteht keine Vorschrift, dass Systemassembler nach EN ISO 9001 und EN 46001 oder EN ISO 13485 zertifiziert sein müssen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) verlangt aber auch für Systemassembler ein angemessenes Qualitätssicherungssystem. Die Anforderungen sind im Merkblatt R-06-01 „Qualitätssicherung in Röntgenfirmen“ beschrieben ([www.bag.admin.ch/strahlen/lois/pdf/R-06-01-md.pdf](http://www.bag.admin.ch/strahlen/lois/pdf/R-06-01-md.pdf)).

### 1.5 Meldepflichten für Systemassembler

Gemäss Artikel 6 der MepV ist ein Systemassembler bei Swissmedic meldepflichtig, wenn er Systeme und Behandlungseinheiten in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat (zusätzliche Informationen über Staatsverträge finden Sie im Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung unter [www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d)). Der Systemassembler muss den Namen, die Adresse sowie eine Beschreibung der betreffenden Produktgruppen (z.B. „medizinische Röntgenanlagen“) bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens angeben. Änderungen dieser Angaben sind Swissmedic gesammelt einmal pro Jahr zu melden. Für diese Meldungen steht auf der Swissmedic Homepage ein Formular zur Verfügung ([www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)).

Gemäss Artikel 15 der MepV müssen Swissmedic schwerwiegende Vorkommnisse und systematische Rückrufe mit Medizinprodukten gemeldet werden. Auch für diese Meldungen stehen auf der Swissmedic Homepage Formulare zur Verfügung.

## 2 Anforderungen aus der Strahlenschutzgesetzgebung

### 2.1 Allgemeines

Gemäss dem Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (StSG, SR 814.50) und der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994 (StSV, SR 814.501) ist die Herstellung, der Handel, die Einrichtung,

der Betrieb und die Instandhaltung von medizinischen Röntgenanlagen bewilligungspflichtig. Firmen oder qualifizierte Technische Dienste von Spitälern müssen im Besitz einer Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für diese Tätigkeiten sein. Das BAG verlangt für diese Tätigkeiten ein angemessenes Qualitätssicherungssystem. Die Anforderungen sind im Merkblatt R-06-01 „Qualitätssicherung in Röntgenfirmen“ beschrieben ([www.bag.admin.ch/strahlen/lois/pdf/R-06-01-md.pdf](http://www.bag.admin.ch/strahlen/lois/pdf/R-06-01-md.pdf)).

Die Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen vom 20. Januar 1998 (Röntgenverordnung; SR 814.542.1) regelt unter anderem die Abnahmeprüfung, Wartung / Zustandprüfung / Strahlenschutz-Nachkontrolle und Konstanzprüfung an medizinischen Röntgenanlagen. Dafür ist qualifiziertes Personal nötig, welches im Besitze der entsprechenden technischen Unterlagen sein muss.

## 2.2 Betriebsanleitung und Anlagebuch

Artikel 5 der Röntgenverordnung verlangt für jede Röntgenanlage eine Betriebsanleitung und ein Anlagebuch.

Zusätzlich zu den in Artikel 5 der Röntgenverordnung verlangten Dokumenten muss die Betriebsanleitung die Erklärung des Systemassemblers gemäss Abschnitt 1.3 enthalten.

Zusätzlich zu den in Artikel 5 der Röntgenverordnung verlangten Dokumenten muss das Anlagebuch die Konformitätserklärungen sämtlicher verwendeter Komponenten enthalten.

## 3 **Anforderungen für den festen Anschluss an ein Niederspannungsverteilstromnetz**

Für den Anschluss an ein Niederspannungsverteilstromnetz gelten für festangeschlossene medizinische Röntgenanlagen die Bestimmungen der Verordnung vom 7. November 2001 über elektrische Niederspannungsinstallationen (NIV; SR 734.27). Diese werden durch die Niederspannungs-Installations-Norm SN SEV 1000:2000 (NIN 2000) unter Berücksichtigung der Raumkategorien für medizinisch genutzte Räume konkretisiert. Zuständig ist das Eidgenössische Starkstrominspektorat (ESTI), Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf ([www.esti.ch](http://www.esti.ch)).

### **Zum Thema Medizinprodukte erhalten Sie weitere Auskünfte bei:**

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Bern 9

Tel. 031 323 22 51  
Fax. 031 322 76 46  
e-mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Internet [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)  
(Gesamtliste der Dokumente über Medizinprodukte auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp))

### **Zum Thema Strahlenschutz erhalten Sie weitere Auskünfte bei:**

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Abteilung Strahlenschutz  
Sektion Aufsicht und Bewilligungen  
CH-3003 Bern

Tel. 031 322 96 14  
Fax. 031 322 83 83  
e-mail [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)

Internet [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
(Gesamtliste der Dokumente über den Strahlenschutz auf [www.str-rad.ch](http://www.str-rad.ch))