

Merkblatt
Medizinprodukte-Software

Identifikationsnummer: BW630_30_007
Version: 3.0
Gültig ab Datum: 10.04.2024

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
2	Grundlagen, Leitlinien und Normen	3
2.1	Rechtliche Grundlagen	3
2.2	MDCG-Leitlinien	3
2.3	Technische Normen (nicht abschliessend)	3
3	Was ist ein Medizinprodukt?	4
3.1	Begriffe und Definitionen	5
4	Qualifizierung als Medizinprodukte-Software	5
5	Klassifizierung von Medizinprodukte-Software	6
5.1	Medizinprodukte-Software der Klasse I	7
5.2	In Gesundheitseinrichtungen hergestellte Medizinprodukte-Software	8
5.3	Softwaresysteme und Softwaremodule.....	8
6	Regulatorische Anforderungen	8
6.1	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	8
6.2	Technische Dokumentation	9
6.3	Klinische Bewertung und Leistungsbewertung.....	9
6.4	Produktidentifikation, -information und -kennzeichnung	9
6.5	Fernabsatz	10
7	Pflichten Wirtschaftsakteure	10
8	Pflichten zur Produktbeobachtung	10

1 Einleitung

Software spielt eine zunehmend wichtigere Rolle in der Medizin und im Gesundheitswesen, sei es als Software-Anwendung (App) für Smartphones oder Wearables, Web- oder Desktopanwendungen, digitale Entscheidungshilfen oder Systeme zur Steuerung von Medizinprodukten. Diese gestiegene Bedeutung spiegelt sich nicht nur in immer breiteren Softwareanwendungsmöglichkeiten für medizinische Zwecke wider, sondern auch in deren Regulierung. So schliessen sowohl die Definition von Medizinprodukten nach der Medizinprodukteverordnung (MepV SR 812.213) als auch die Definition nach der Verordnung über die In-vitro-Diagnostika (IvDV SR 812.219) Softwares explizit mit ein.

Medizinprodukte-Software (Medical Device Software; MDSW) kann in diesem Zusammenhang sowohl als Software, die zu einem physischen Medizinprodukt gehört, als auch als eigenständiges Medizinprodukt verstanden werden.

Für Produkte nach MepV oder IvDV gelten strenge Anforderungen an die Produktsicherheit und an das Qualitätsmanagement der in Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Verkauf und Wartung beteiligten

Organisationen. Wird eine Software nach den geltenden Bestimmungen als Produkt nach MepV oder IvDV qualifiziert, so müssen diverse Regularien eingehalten und Normen sollten berücksichtigt werden. Zudem geben Leitlinien wie die MDCG-Dokumente Handlungsempfehlungen zur Umsetzung der europäischen Regularien.

Dieses Merkblatt richtet sich an Hersteller/Entwickler von Medizinprodukte-Software sowie an die Wirtschaftsakteure (Importeure, Händler, Bevollmächtigte) in der Vertriebskette solcher Produkte.

2 Grundlagen, Leitlinien und Normen

2.1 Rechtliche Grundlagen

DSG	Bundesgesetz über den Datenschutz vom 25. September 2020 (SR 235.1)
HFG	Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 (SR 810.30)
HMG	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
EU-IVDR	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
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika vom 4. Mai 2022 (SR 812.219)
EU-MDR	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
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (SR 812.213)

2.2 MDCG-Leitlinien¹

MDCG 2018-5	UDI Assignment to Medical Device Software
MDCG 2019-11	Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU)
MDCG 2019-16	Guidance on Cybersecurity for medical devices
MDCG 2020-1	Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
MDCG 2020-16	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746
MDCG Infographic	Is your software a Medical Device?
MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices
MDCG 2023-4	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations, Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components

2.3 Technische Normen (nicht abschliessend)

SN EN 62304	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
SN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

¹ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

SN EN 62366 - 1	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
SN EN ISO 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
SN EN ISO/IEC 15408	Informationstechnik - IT-Sicherheitsverfahren - Evaluationskriterien für IT-Sicherheit
SN EN IEC 80001	Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten
IEC/TR 80002-1	Software für Medizinprodukte - Teil 1: Anleitung zur Anwendung der ISO 14971 auf Software für Medizinprodukte
ISO/TR 80002-2	Medizinische Gerätesoftware - Teil 2: Validierung von Software zur Verwendung in der Qualitätssicherung für medizinische Geräte
IEC/TR 80002-3	Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes
SN EN 82304	Gesundheitssoftware

3 Was ist ein Medizinprodukt?

Als Medizinprodukte² gelten Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände, die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind. Deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung wird im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Medizinprodukte erfüllen allein oder in Kombination einen oder mehrere spezifische medizinische Zwecke, z.B. Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen; Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands.

In-vitro-Diagnostika (IVD) gelten als Untergruppe von Medizinprodukten³. IVD sind Produkte, die zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschliesslich Blut-, Organ- und Gewebespenden, bestimmt sind.

Als Medizinprodukte⁴ gelten ebenfalls Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung, sowie Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind.

Zubehör eines Medizinprodukts⁵ ist ein Gegenstand, der an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden.

Gelten Bestimmungen nur für spezifische Medizinprodukte oder Produktgruppen einer Verordnung (MepV oder IvDV), so wird dies explizit ausgewiesen.

² Art. 3 Abs. 1 MepV

³ Art. 3 Abs. 1 IvDV

⁴ Art. 3 Abs. 2 MepV

⁵ Art. 3. Abs. 3 MepV / Art. 3 Abs. 3 IvDV

Tabelle 1: Übersicht Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

	Produkte nach MepV	Produkte nach IvDV
Gängige Abkürzungen	MEP, MP (für "Medizinprodukt") oder MD (für "Medical Device")	IvDV
Definition	Art. 3 MepV	Art. 3 IvDV
Regulierungen	MepV in Verbindung mit Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU-MDR)	IvDV in Verbindung mit Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR)
Risikoklassen	Klassen I, IIa, IIb und III	Klassen A, B, C und D

3.1 Begriffe und Definitionen

Software	Die Leitlinie MDCG 2019-11 definiert Software als eine Menge von Befehlen, welche Eingangsdaten bearbeiten und Ausgangsdaten erzeugen.
Zweckbestimmung ⁶	Zweckbestimmung bezeichnet die Verwendung, für die ein Medizinprodukt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bzw. Leistungsbewertung bestimmt ist.
Aktives Produkt ⁷	Aktives Produkt bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Software gilt als aktives Produkt.
Produkte zur Eigenanwendung ⁸	Medizinprodukt zur Eigenanwendung bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch Laien bestimmt ist, einschliesslich Medizinprodukte, die für Tests verwendet werden, die Laien mittels Dienste der Informationsgesellschaft angeboten werden.

4 Qualifizierung als Medizinprodukte-Software

Software ist ein Medizinprodukt, falls sie – eigenständig oder in Kombination mit einem anderen Produkt – für einen medizinischen Zweck zum Nutzen einer Einzelperson (und nicht lediglich zum Nutzen einer Population) verwendet wird und falls sich die Verarbeitung der medizinischen Daten nicht auf die Speicherung, Archivierung, einfache Suche, Kommunikation oder verlustfreie Kompression beschränkt⁹.

Hinweis: Eine Anzeige von medizinischen Bildern beschränkt sich nicht auf Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche oder verlustfreie Kompression. Deshalb ist eine Software, die medizinische Bilder einer Einzelperson zu einem medizinischen Zweck anzeigt, grundsätzlich als Medizinprodukt zu qualifizieren

Der medizinische Zweck ist in der Zweckbestimmung des Medizinprodukts festgelegt.

⁶ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 12 EU-MDR / Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 12 EU-IVDR

⁷ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR

⁸ Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 5 EU-IVDR

⁹ MDCG 2019-11

Massgeblich für die Qualifizierung ist also die vom Hersteller definierte Zweckbestimmung des Medizinprodukts. Die Pflicht, eine Zweckbestimmung zu definieren, gilt unabhängig davon, ob die Software eigenständig ist oder ein Medizinprodukt steuert oder beeinflusst. Sie ist auch unabhängig vom Installationsort (z.B. in der Cloud, auf einem Computer, auf einem Mobiltelefon oder als zusätzliche Funktion auf einem medizinischen Hardware-Gerät) und vom bestimmungsgemässen Anwender (z.B. Fachperson, Laie).

Die MDCG Infografik “Is your software a Medical Device?” enthält eine Kurzzusammenfassung von Entscheidungsschritten zur Unterstützung der Qualifizierung von Medizinprodukte-Software. Weitere Erläuterungen und Beispiele sind in Kapitel 3 der Leitlinie MDCG 2019-11 zu finden:

- Abbildung 1 der MDCG Infografik “Is your software a Medical Device?” hilft bei der Entscheidung, ob eine Software in den Geltungsbereich der beiden Medizinprodukteerlasse (EU-MDR oder EU-IVDR) fällt.
- Abbildung 2 der MDCG Infografik “Is your software a Medical Device?” hilft bei der Entscheidung, ob die Software als Produkt nach MepV bzw. EU-MDR oder als Produkt nach IvDV bzw. EU-IVDR einzuordnen ist.
- Des Weiteren veranschaulicht die MDCG 2019-11 in diversen Beispielen, dass nicht jede medizinische Software als Medizinprodukt qualifiziert wird. Z.B. ist eine Software, die nur dazu bestimmt ist, die verfügbaren IVD-Resultate mittels bestimmter Funktionen (arithmetische Grundoperationen wie Mittelwertbildung oder Umwandlung von Einheiten, Darstellung von Resultaten als Funktion der Zeit, Vergleich eines Resultates mit den Akzeptanzgrenzen, die vom Anwender gesetzt wurden) darzustellen, kein Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik.

Gewisse Software-Anwendungen im Gesundheitsbereich sind keine Medizinprodukte, z.B. (siehe auch MDCG 2019-11):

- Software für Spitalressourcenplanung, Rückvergütung, Management von Arztbesuchen
- Software zur statistischen Auswertung von klinischen oder epidemiologischen Studien oder Registern
- Elektronische Patientenakten oder Tagebuchapplikationen, die lediglich Gesundheitsdaten in Papierform ersetzen
- Elektronische Nachschlagewerke, allgemeine nicht-personalisierte medizinische Informationen

Weitere Informationen zu MDSW, welche für den Einsatz in Kombination mit Hardware oder Hardwarekomponenten vorgesehen ist, finden Sie im Leitfaden MDCG 2023-4.

5 Klassifizierung von Medizinprodukte-Software

Medizinprodukte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in Klassen eingestuft. Die Klassifizierung berücksichtigt die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung der Medizinprodukte am Menschen. Die korrekte Klassifizierung der Software ist Grundlage für die korrekte Auswahl und Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens und den allfälligen Beizug einer bezeichneten Stelle¹⁰. Für die Klassifizierung der Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ist Anhang VIII EU-MDR bzw. Anhang VIII EU-IVDR massgebend¹¹.

¹⁰ Art. 23 MepV / Art. 19 IvDV

¹¹ Art. 15 MepV / Art. 14 IvDV

Zur Anwendung der Klassifizierungsregeln bei Software sind die folgenden Durchführungsvorschriften hervorzuheben:

- Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt. Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert¹².
- Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung auf ein Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sind, so gilt die Regel bzw. Unterregel der höchsten Klasse und das Produkt muss in die jeweils höchste Klasse eingestuft werden¹³.

Entscheidungshilfen und Beispiele für die Anwendung der Klassifizierungsregeln werden in den Leitlinien MDCG 2019-11, MDCG 2020-16 und MDCG 2021-24 beschrieben.

Wenn eine für die Verwendung eines Hardware-Medizinprodukts bestimmte Software Funktionen enthält, die über die Steuerung oder Beeinflussung des Hardware-Produkts hinausgehen (z.B. liefert die Software Informationen aus den vom Hardware-Medizinprodukt generierten Daten, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden können), so ist es möglich, dass diese Software in eine höhere Klasse fällt als das restliche Medizinprodukt. Ein Beispiel dafür ist eine Krebsbilder-Analysesoftware, die zusammen mit einem Scanner verwendet wird (siehe Kapitel 4.1. von MDCG 2019-11). Das Gesamtprodukt bestehend aus Hardware und Software nimmt folglich die Klasse der höherklassigen Software an.

5.1 Medizinprodukte-Software der Klasse I

Die Regel 11 des Anhangs VIII EU-MDR, die sowohl für eigenständige als auch für in Medizinprodukten eingebettete Medizinprodukte-Software gilt, schränkt die Funktionalitäten für Software der Klasse I zwar stark ein, nichtsdestotrotz lässt sie eine Reihe von Funktionalitäten für eine Medizinprodukte-Software der Klasse I zu. Vorausgesetzt, dass die Software einen Nutzen für Einzelpersonen hat (siehe MDCG 2019-11, Figur 1) und dass sie weder ein höherklassiges Medizinprodukt steuert noch dessen Anwendung beeinflusst (siehe Durchführungsvorschrift 3.3. des Anhangs VIII EU-MDR), können folgende Software-Funktionalitäten in die Klasse I fallen:

- Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose oder Linderung von Krankheiten
- Überwachung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
- Produkte zur Empfängnisförderung
- Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der Medizinprodukte und Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang I MepV bestimmt sind

Daneben können noch weitere Software-Funktionalitäten in die Klasse I fallen, wie das Kontakt-Tracing zur Benachrichtigung von Ansteckungsverdächtigen, die Anzeige von medizinischen Informationen an einem anderen Ort (z.B. auf einer Mixed-Reality-Brille) oder die Änderung der Anzeige von medizinischen Informationen und Bildern (z.B. durch Zoomen).

¹² Anhang VIII Ziff. 3.3 EU-MDR / Anhang VIII Ziff. 1.4 EU-IVDR

¹³ Anh. VIII Ziff. 3.5 EU-MDR / Anh. VIII Ziff. 1.9 EU-IVDR

5.2 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte Medizinprodukte-Software

Art. 9 MepV und Art. 9 IvDV definieren die Anforderungen an in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Medizinprodukte. Eine Medizinprodukte-Software, die innerhalb einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und ausschliesslich dort verwendet wird, gilt als in Betrieb genommen. Für ein solches Medizinprodukt gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR und Anhang I EU-IVDR, nicht aber die weiteren Anforderungen der MepV bzw. IvDV, sofern sämtliche Voraussetzungen nach Art. 5 Abs. 5 EU-MDR bzw. Art 5. Abs. 5 EU-IVDR erfüllt sind.

Art. 18 MepV und Art. 10 IvDV definieren die Meldepflicht für die in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Medizinprodukte vor deren Inbetriebnahme.

5.3 Softwaresysteme und Softwaremodule

Besteht eine Software aus mehreren Modulen, liegt es in der Verantwortung des Herstellers, die Module als Gesamtheit oder jedes Modul einzeln zu qualifizieren und klassifizieren. Werden die Module als Gesamtheit qualifiziert und gibt es Module mit und ohne Medizinprodukteeigenschaften, unterliegt das gesamte System dem Medizinprodukterecht¹⁴.

6 Regulatorische Anforderungen

6.1 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Wer in der Schweiz ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss zuvor eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen und belegen können¹⁵. Medizinprodukte müssen unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der EU-MDR bzw. EU-IVDR genügen¹⁶. Dies schliesst auch Medizinprodukte ein, die über einen Online-Dienst angeboten werden¹⁷. Bei Produkten zur Eigenanwendung und patientennahen Anwendung nach IvDV sind weitere Anforderungen zu berücksichtigen¹⁸.

Medizinprodukte werden so entwickelt und hergestellt, dass mögliche Risiken im Zusammenhang mit der IT-Umgebung, in der sie eingesetzt werden und mit der sie in Wechselwirkung stehen, ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden¹⁹.

Anforderungen für programmierbare Elektroniksysteme schliessen Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit, Leistung, Gebrauchstauglichkeit, IT-Sicherheit sowie Entwicklung und Herstellung entsprechend des Stands der Technik ein, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, einschliesslich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen

¹⁴ Kapitel 7 der MDCG 2019-11; sowie Anhang I Ziff. 14.1 EU-MDR / Anhang I Ziff. 13.1 EU-IVDR

¹⁵ Art. 21 Abs. 2 MepV / Art. 17 Abs. 2 IvDV

¹⁶ Art. 6 Abs. 2 MepV / Art. 6 Abs. 2 IvDV

¹⁷ Art. 7 MepV / Art. 7 IvDV

¹⁸ Anhang I EU-IVDR

¹⁹ Anhang I Ziff. 14.2. Bst d EU-MDR / Anhang I Ziff. 13.2 Bst. d EU-IVDR

sind²⁰. Des Weiteren schliessen die Definitionen von Kompatibilität und Interoperabilität Software explizit mit ein²¹.

Die Leitlinie MDCG 2019-16 bietet Softwareherstellern eine Orientierung zur Erfüllung der relevanten grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der EU-MDR bzw. der EU-IVDR in Bezug auf die Cybersicherheit.

6.2 Technische Dokumentation

Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III der EU-MDR bzw. EU-IVDR aufführen²².

Die Software ist in der allgemeinen Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente eines Medizinprodukts explizit aufzuführen²³. Es sind ausführliche Daten bezüglich Verifizierung und Validierung des Medizinprodukts vorzulegen²⁴. Informationen zu Auslegung und Herstellung sollen es ermöglichen, die Entwicklungsphasen Medizinprodukte zu verstehen. Bei Software für Produkte nach IvDV schliesst dies eine Beschreibung der Methodik zur Datenauswertung ein²⁵.

6.3 Klinische Bewertung und Leistungsbewertung

Der Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine klinische Bewertung bzw. Leistungsbewertung²⁶. Diese beinhalten den Nachweis von Sicherheit, Leistung, klinischem Nutzen und klinischer Leistung²⁷. Die Leitlinie MDCG 2020-1 bietet eine Anleitung sowie Beispiele, um das angemessene Niveau der klinischen Bewertung bzw. der klinischen Nachweise für Medizinprodukte-Software zu bestimmen.

Die klinische Bewertung bzw. die Leistungsbewertung erfordert klinische Daten. Diese können aus klinischen Versuchen des betreffenden Medizinprodukts oder anderen Quellen stammen (siehe dazu Leitlinie MDCG 2020-1). Informationen zu klinischen Versuchen finden Sie auf der Webseite von Swissmedic zu klinischen Prüfungen²⁸ und Leistungsstudien²⁹ sowie in den entsprechenden Merkblättern.

6.4 Produktidentifikation, -information und -kennzeichnung

Medizinprodukte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht oder auf dem Schweizer Markt bereitgestellt werden, müssen ein Konformitätskennzeichen tragen³⁰. Prüfprodukte oder Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, dürfen kein Konformitätskennzeichen tragen.

²⁰ Anhang I Ziff. 17 EU-MDR / Anhang I Ziff. 16 EU-IVDR

²¹ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 25-26 EU-MDR / Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 18-19 EU-IVDR

²² Art. 47 MepV / Art. 40 IvDV

²³ Anhang II Ziff. 1.1 Bst. j EU-MDR / Anhang II Ziff. 1.1 Bst. k EU-IVDR

²⁴ Anhang II Ziff. 6 EU-MDR / Anhang II Ziff. 6.4 EU-IVDR

²⁵ Anhang II Ziff. 3.1 Bst. d EU-IVDR

²⁶ Art. 21 MepV i.V.m. Art. 61 EU-MDR / Art. 17 IvDV i.V.m. Art. 56 EU-IVDR

²⁷ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 44 EU-MDR / Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 36-43 EU-IVDR

²⁸ Swissmedic Information sheet "Clinical investigations with medical devices",

²⁹ Swissmedic Information sheet "Performance studies with IVD"

³⁰ Art. 13 MepV / Art. 12 IvDV

Vorgaben zum Anbringen der eindeutigen Produktidentifikation (Unique Device Identification, UDI) sind in Art. 17 MepV bzw. Art. 16 IvDV spezifiziert. Details zur UDI-Vergabe für Software sind in Anhang VI Ziffer 6.5 EU-MDR bzw. Ziffer 6.2 EU-IVDR aufgeführt und die Leitlinie MDCG 2018-5 liefert weiterführende Informationen.

Die Produktinformation umfasst die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung. Sie richtet sich nach Anhang I Kapitel III EU-MDR bzw. EU-IVDR³¹. Bei Medizinprodukten zur Eigenanwendung nach IvDV sind weitere Anforderungen zu berücksichtigen³².

6.5 Fernabsatz

Medizinprodukte, die über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft angeboten werden, namentlich über einen Online-Dienst, der die Bedingungen nach Art. 7 Abs. 4 MepV bzw. Art. 7 Abs. 5 IvDV (ohne physische Anwesenheit, elektronisch, auf individuelle Anforderung des Empfängers) erfüllt, müssen den Anforderungen der MepV bzw. IvDV entsprechen.

Dies gilt ebenso für Medizinprodukte, 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. Wer entsprechende Medizinprodukte anbietet, muss Swissmedic auf Verlangen eine Kopie der Konformitätserklärung vorlegen³³.

7 Pflichten Wirtschaftsakteure

Vorschriften für Wirtschaftsakteure sind in Kapitel 6 MepV und Kapitel 5 IvDV definiert. Merkblätter zu den Pflichten der Wirtschaftsakteure³⁴ und zur Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen³⁵ finden Sie auf unserer Webseite.

8 Pflichten zur Produktbeobachtung

Vorschriften zur Produktbeobachtung, Überwachung nach dem Inverkehrbringen, UDI-Erfassung und Rückverfolgbarkeit, Vigilanz und zu Meldepflichten, sowie zu allfälligen Sicherheitsberichten und zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung sind in Kapitel 7 MepV und Kapitel 6 IvDV definiert.

³¹ Art. 16 MepV / Art. 15 IvDV

³² Anhang I Kapitel III Punkt 20.4.2 EU-IVDR

³³ Art. 7 MepV / Art. 7 IvDV

³⁴ Swissmedic Merkblatt "Pflichten Wirtschaftsakteure"

³⁵ Swissmedic Merkblatt "Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen"

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.0	Überarbeitung bezüglich regulatorischer Anforderungen und Pflichten der Wirtschaftsakteure. Neues Layout	wru
2.0	Überarbeitung aufgrund Regulierungsrevision IvDV	wru
1.0	Dokument neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dokument-ID: MU500_00_005d_MB	wru