

## Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik Anforderungen an Tests zum Nachweis der vCJK

Information vom 22.2.2012

Folgende Änderungen und Leitlinien wurden von der Europäischen Kommission publiziert und sind neu zu beachten:

- Richtlinie 2011/100/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (betrifft die Ergänzung von Anhang II Liste A mit Tests zum Nachweis der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, vCJK)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:341:0050:0051:DE:PDF>
- Beschluss der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (betrifft Gemeinsame Technische Spezifikationen für vCJK-Tests zum Screening von Blutspenden)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:341:0063:0064:DE:PDF>
- MEDDEV 2.14/4 "CE marking of blood based in vitro diagnostic medical devices for vCJD based on detection of abnormal PrP" ([http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)).

Für die CE-Markierung von Tests zum Nachweis von vCJD ist demnach zwingend eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte beizuziehen.

### Kontakt:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9

Tel. +41 31 323 22 51  
Fax +41 31 322 76 46  
Internet [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)  
e-Mail [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)