

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Dr. Thomas Steffen, Kantonsarzt

Telefon : 061 267 95 32

E-Mail : thomas.steffen@bs.ch

Datum : 22.06.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	Die Bestimmungen der neuen In-vitro Diagnostika Verordnung werden - insbesondere in Anbetracht der Verbesserung der Sicherheit - begrüsst. In diesem Kontext besonders erwähnenswert erscheinen uns die Bestimmungen zur Konformität sowie zur UID (zwecks Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produktidentifikation).

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	17	Für die Überwachung ist es äusserst wichtig, dass der Behörde auf Verlangen die Konformitätserklärung vorzulegen ist.	
	57 und 58	Die lückenlose Rückverfolgbarkeit mit der UID ist mit Blick auf die Vigilance als System zur Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Heilmitteln ein wichtiges Instrument und wird deshalb begrüsst.	

Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

[illegible]