

Inhaltsverzeichnis

1	Was ist das Ziel dieses Merkblattes und an wen richtet es sich?	1
2	Revision der Medizinprodukteregulierung in Europa	2
3	Was sind Medizinprodukte?	2
4	Wie werden Medizinprodukte „zugelassen“?	4
5	Plausibilitätsprüfung: Ist das Medizinprodukt konform?	4
5.1	Sorgfaltspflicht der Gesundheitseinrichtung	4
5.2	Hilfestellung	4
6	Qualitätsmängel und nicht konforme Medizinprodukte	5
7	Rechtliche Grundlagen	5
8	Kontakt	5
Anhang 1: Plausibilitätsprüfung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik und Zubehör		6
Anhang 2: Plausibilitätsprüfung für Medizinprodukte mit Körperkontakt und Zubehör		7
Anhang 3: Checkliste für die Prüfung von Medizinprodukten		8
Anhang 4: Häufige Fragen zu EG-Zertifikaten für Medizinprodukte		9

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel)
1.0	30.08.2018	Ertsversion	kom

1 Was ist das Ziel dieses Merkblattes und an wen richtet es sich?

Anstoss zur Erstellung dieses Merkblattes gab ein Fall, in dem eine Schweizer Firma minderwertige Ware aus Übersee einfuhrte und unter eigenem Namen als Schweizer Produkte an Spitäler und Praxen verkaufte. Selbst bei der in diesem Merkblatt beschriebenen oberflächlichen Prüfung der Dokumente wäre aufgefallen, dass die Produkte den regulatorischen Anforderungen nicht genügten. Zudem reagierten mehrere Spitäler, als ihnen gravierende Mängel mit den Produkten auffielen, nicht umgehend mit einer Meldung an Swissmedic. Swissmedic zwang die Firma zu einem Produkterückruf und beschlagnahmte mehrere Paletten an nicht konformen Produkten. Im Rahmen der strafrechtlichen Aufarbeitung des Falles wurden verschiedene Spitäler für die Verletzung der Meldepflicht gebüsst.

Das Merkblatt richtet sich an Gesundheitseinrichtungen (z.B. Spitälern, Praxen und Einkaufsorganisationen) und soll diese bei der Beschaffung von Medizinprodukten unterstützen, um ähnliche Fälle in Zukunft zu verhindern und so die Produktesicherheit zu verbessern. Es beschreibt die Belege und Nachweise, die eine Gesundheitseinrichtung vom Lieferanten anfordern sollte, um zu prüfen, ob das Medizinprodukt den geltenden gesetzlichen Bedingungen entspricht. In den Anhängen zum Merkblatt hat Swissmedic konkrete Hilfestellungen für Einkaufsorganisationen zusammengestellt.

Die anwendbaren Medizinproduktbestimmungen aus dem Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.213) und der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) wurden für dieses Merkblatt sehr stark generalisiert. In jedem Fall gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen. Spezialfälle (z.B.

betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik, Medizinprodukte mit devitalisiertem (d.h. abgetötetem) menschlichem Gewebe, Sonderanfertigungen, nicht CE-markierte Produkte für die klinischen Prüfungen und die Leistungsbewertung) sind von diesem Merkblatt nicht abgedeckt.

2 Revision der Medizinprodukteregulierung in Europa

Am 5. April 2017 wurden vom Europäischen Parlament die Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und 2017/746 über In-vitro-Diagnostika¹ verabschiedet (nachfolgend *neue Regulierung*), welche die *bisherige Regulierung*, d.h. die in Schweizer Recht umgesetzten europäischen Medizinprodukte-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG ablösen werden. Die Umsetzung der *neuen Regulierung* in Schweizer Recht ist bei der Publikation des Merkblattes erst teilweise erfolgt².

Bei der Erstellung des Merkblatts berücksichtigte Swissmedic, dass EU-konforme Medizinprodukte, die der *neuen Regulierung* genügen, zukünftig in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen³. Der Übergang zur *neuen Regulierung* verläuft schrittweise über mehrere Jahre. Während dieser Übergangsphase werden Medizinprodukte gemäss beiden Regulierungssystemen auf dem Markt sein. Aus diesen Gründen stützt sich dieses Merkblatt auf die *bisherige* sowie auf die *neue Regulierung* und ist, aufgrund des hohen Generalisierungsgrades, auf beide anwendbar.

3 Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, die

- zur Anwendung für **diagnostische oder therapeutische Zwecke** bestimmt und angepriesen sind und
- deren **Hauptwirkung im oder am Menschen nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel** erreicht wird.⁴

Medizinprodukte können in zwei Gruppen eingeteilt werden: Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik und Zubehör sowie Medizinprodukte mit Körperkontakt und Zubehör, siehe Tabellen 1 und 2.

Die Definition von Medizinprodukten, deren Einteilung und Klassifizierung sowie Ausnahmen vom Geltungsbereich sind in der Medizinprodukteverordnung festgelegt⁵.

¹ Frei erhältlich auf <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

² Mehr Information zur neuen Regulierung und weiterführende Links und FAQ unter www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Neue EU-Verordnungen (MDR, IVDR)

³ Art. 22a MepV

⁴ Art. 1 Abs. 1 MepV

⁵ Art. 1, 2 und 5 MepV

Tabelle 1: Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik und Zubehör

Gängige Abkürzung	IVD (für „In vitro diagnostic“)
Beschreibung	Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik sind Medizinprodukte, die als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben , verwendet werden. ⁶
Regulatorische Grundlagen (EU)⁷	Bisherige Regulierung: Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika Neue Regulierung: Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika
Einstufung in Risikoklassen (aufsteigend)	Bisherige Regulierung: „IVD others“, IVD zur Eigenanwendung, Liste B und Liste A Neue Regulierung: Klasse A, B, C und D
Beispiele	Tests für die Bestimmung von Blutgruppen HIV-Test Schwangerschaftstests Reagenzien und Reagenzprodukte zur Bestimmung von Toxoplasmose Software zur Auswertung von Blutwerten Software zur Steuerung eines medizinischen Laborautomaten

Tabelle 2: Medizinprodukte mit Körperkontakt und Zubehör

Gängige Abkürzungen	MEP (für „Medizinprodukt“) oder MD (für „Medical device“) AIMD (für „Active implantable medical device“)
Beschreibung	Medizinprodukte mit Körperkontakt werden gemäss der bestehenden Regulierung in klassische Medizinprodukte und aktive implantierbare Medizinprodukte eingeteilt. ⁸ Medizinprodukte mit Körperkontakt sind alle medizinischen Geräte, Instrumente und Verbrauchsmaterialien, die mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen und/oder die diesen untersuchen, sowie Zubehör zu diesen Produkten. ⁹
Regulatorische Grundlagen (EU)	Bisherige Regulierung: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte Neue Regulierung: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Einstufung in Risikoklassen (aufsteigend)	Bisherige Regulierung: Klasse I, IIa, IIb, III und AIMD Neue Regulierung: Klasse I, IIa, IIb und III
Beispiele	Skalpells zum Einmalgebrauch Steriles Verbandsmaterial Saugkanülen Ultraschallgerät zur Sonographie Gleitgel für das Einführen eines transurethralen Katheters Software zur Steuerung eines Röntgengerätes Herzschrittmacher Ersatzbatterien für Herzschrittmacher Programmiergerät für Herzschrittmacher

⁶ Art. 1 Abs. 3 MepV

⁷ Erhältlich auf <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
⁸ Art. 1 Abs. 2 MepV

⁹ Art. 1 Abs. 1, 4 und 5 MepV

4 Wie werden Medizinprodukte „zugelassen“?

Für Medizinprodukte besteht, anders als für Arzneimittel, in der Schweiz und in ganz Europa **keine behördliche Zulassung**.

Jedes Medizinprodukt muss die in ganz Europa geltenden grundlegenden Anforderungen bezüglich Leistung und Sicherheit erfüllen.¹⁰

Der **Hersteller** bewertet für jedes Medizinprodukt die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen („Konformitätsbewertung“). Erfüllt das Medizinprodukt diese, kann der Hersteller bei Produkten mit tiefen Risiken in Eigenverantwortung ein CE-Kennzeichen anbringen und das Produkt in Verkehr bringen.

Bei Medizinprodukten mit mittleren und hohen Risiken muss der Hersteller eine behördlich benannte **Konformitätsbewertungsstelle (bzw. benannte Stelle oder Notified Body)** beiziehen. Diese prüft und überwacht die Medizinprodukte und das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers. Wenn der Hersteller nachweisen kann, dass er die geltenden Anforderungen einhält, stellt die Konformitätsbewertungsstelle eine oder mehrere Bescheinigungen für die Produkte aus („EG-Zertifikate“). Der Hersteller darf daraufhin ein CE-Kennzeichen mit der vierstelligen Nummer der Konformitätsbewertungsstelle (CE_{xxxx}) auf dem Produkt anbringen und dieses in Verkehr bringen.

Konformitätsbewertungsstellen sind unabhängige Prüfstellen in ganz Europa, einschliesslich der Schweiz. Sie werden in regelmässigen Abständen durch die Behörden des Landes, in dem sie ihren Sitz haben sowie durch Vertreter der Europäischen Kommission und der Vertragsstaaten überprüft.¹¹ Hersteller von Medizinprodukten sind frei in der Wahl einer Konformitätsbewertungsstelle, diese muss jedoch über die Kompetenzen für die zu bewertenden Produkte verfügen.

5 Plausibilitätsprüfung: Ist das Medizinprodukt konform?

5.1 Sorgfaltspflicht der Gesundheitseinrichtung

Grundsätzlich tragen die Hersteller die Verantwortung für die einwandfreie Qualität und Konformität ihrer Medizinprodukte. Medizinprodukte mit einer CE-Kennzeichnung sind, ohne behördliche „Zulassung“, in der ganzen EU sowie über die bilateralen Verträge¹² auch in der Schweiz frei verkehrsfähig. Entsprechend kommt den Gesundheitseinrichtungen, welche die Produkte beziehen, eine erhebliche Verantwortung bezüglich der Wahl der Lieferanten und Produkte zu.

Jede Gesundheitseinrichtung, die mit Medizinprodukten umgeht, ist der Sorgfaltspflicht unterstellt und muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit nicht gefährdet wird.¹³

Swissmedic empfiehlt den Gesundheitseinrichtungen, im Beschaffungsprozess für Medizinprodukte eine Prüfung der Konformität mit den geltenden regulatorischen Anforderungen vorzusehen und die Belege für die Produktkonformität (Konformitätserklärung und EG-Zertifikate, siehe Anhang 3 des Merkblattes für mehr Information) zu prüfen und aufzubewahren.

5.2 Hilfestellung

In den Anhängen zu diesem Merkblatt stellt Swissmedic Flussdiagramme und eine Checkliste zur Verfügung, welche Sie bei der Prüfung der eingereichten Konformitätsbelege und der

¹⁰ Art. 45 Abs. 3 Bst. a HMG und Art. 4 Abs. 1 MepV

¹¹ 4. und 4a. Abschnitt MepV

¹² Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen; SR 0.946.526.81

¹³ Art. 3 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

Entscheidfindung unterstützen. Die regulatorischen Anforderungen wurden stark generalisiert, damit eine (oberflächliche) Prüfung ohne vertiefte Kenntnisse der Medizinprodukteregulierung möglich ist. Die zur Verfügung gestellten Hilfsmittel dienen einzig der Plausibilitätsprüfung, aus ihnen können keine regulatorischen Anforderungen abgeleitet werden.

- Anhang 1: Plausibilitätsprüfung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik und Zubehör
- Anhang 2: Plausibilitätsprüfung für Medizinprodukte mit Körperkontakt und Zubehör
- Anhang 3: Checkliste zur Plausibilitätsprüfung
- Anhang 4: Häufige Fragen zu EG-Zertifikaten für Medizinprodukte

6 Qualitätsmängel und nicht konforme Medizinprodukte

Wenn Sie bei der Beschaffung eines Medizinproduktes eine Unregelmässigkeit feststellen (z.B. Verdacht auf Fälschung von EG-Zertifikaten) können sie diese bei Swissmedic melden (medical.devices@swissmedic.ch). Swissmedic nimmt Verdachtsmeldungen entgegen, prüft diese und setzt, wenn nötig unter Einbezug anderer Europäischer Behörden, risikobasiert die notwendigen Korrekturmassnahmen durch.

In jedem Fall sind Gesundheitseinrichtungen gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse an Swissmedic zu melden („Materiovigilance“).¹⁴ Qualitätsmängel (z.B. verschmutzte Produkte für die Chirurgie), die zu einer Gefährdung der Gesundheit von Patienten führen können, sind, auch wenn kein konkreter Patientenschaden bekannt ist, grundsätzlich schwerwiegende Vorkommnisse!¹⁵ Weiterführende Information zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen finden Sie auf der Website von Swissmedic (www.swissmedic.ch/md_materiovigilance_anwender).

7 Rechtliche Grundlagen

Folgende schweizerische rechtliche Grundlagen regeln das Inverkehrbringen, die Abgabe und den Umgang mit Medizinprodukten:

- **Heilmittelgesetz (HMG):** Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte; SR 812.21¹⁶
- **Medizinprodukteverordnung (MepV)** vom 17. Oktober 2001; SR 812.213¹⁷

Die für dieses Merkblatt massgebenden Artikel sind in den jeweiligen Abschnitten zitiert.

8 Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
3012 Bern, Schweiz

Tel. Zentrale/Empfang +41 58 462 02 11
Tel. Allgemeine Auskünfte +41 58 462 02 23
Fax +41 58 462 02 12
Internet www.swissmedic.ch/md
E-Mail medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet unter www.swissmedic.ch/md

¹⁴ Art. 15 Abs. 4 MepV

¹⁵ Art. 3 Abs. 1 Bst. d MepV

¹⁶ www.admin.ch/ch/d/sr/812_21

¹⁷ www.admin.ch/ch/d/sr/812_213

Anhang 1: Plausibilitätsprüfung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik und Zubehör

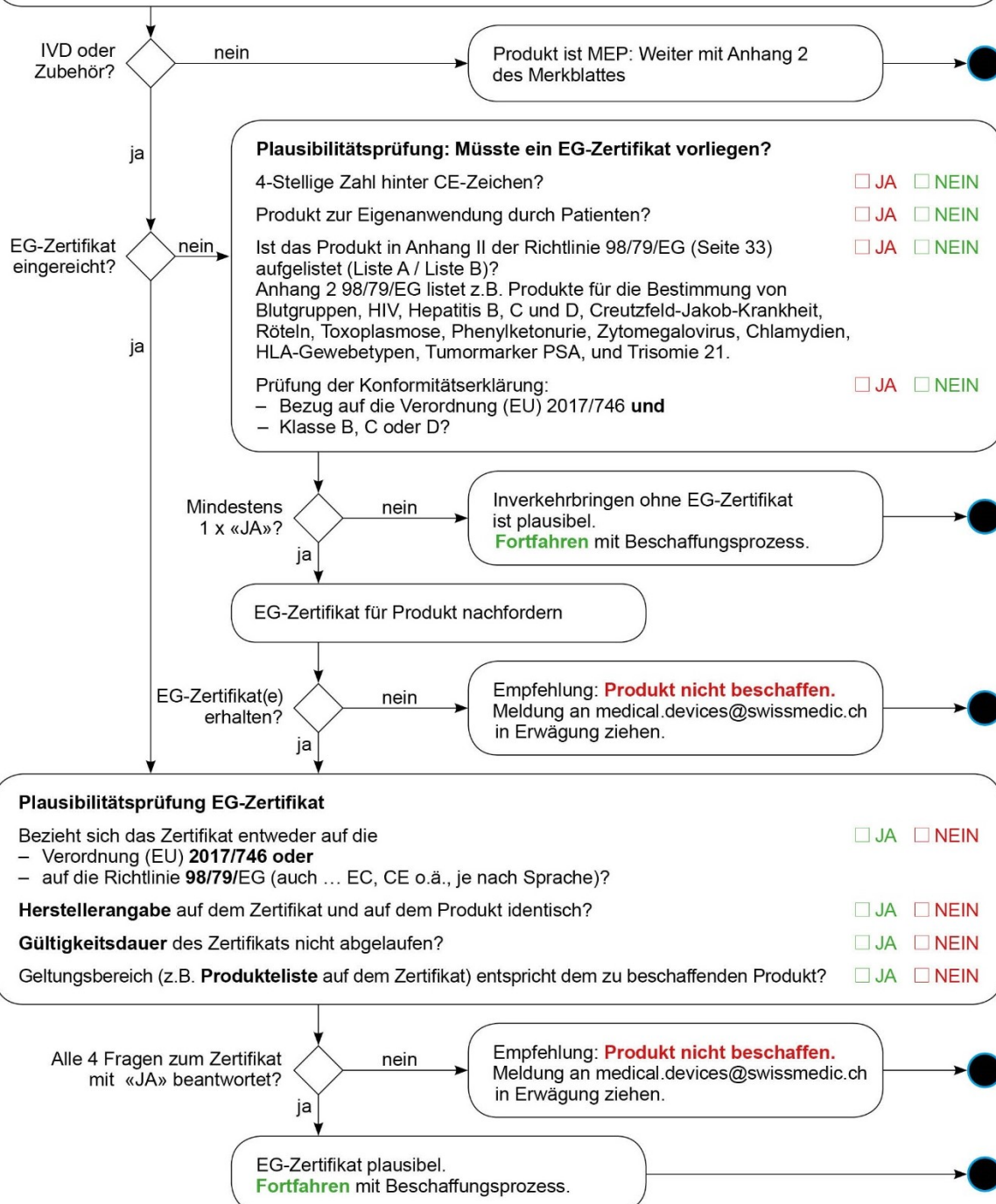
Vom Lieferanten für das zu beschaffende Medizinprodukt einfordern:

- **Produktinformation** (Etiketten, Gebrauchsanweisung) oder Produktmuster
- **Konformitätserklärung/Declaration of Conformity**
- **EG-Zertifikate/EC-certificates**

Prüfung gemäss Checkliste (Anhang 3 des Merkblattes)

Medizinproduktegruppe bestimmen

Medizinprodukt für die In-Vitro-Diagnostik oder Medizinprodukt mit Körperkontakt (vgl. Tabelle 1 und 2 des Merkblattes)



Anhang 2: Plausibilitätsprüfung für Medizinprodukte mit Körperkontakt und Zubehör

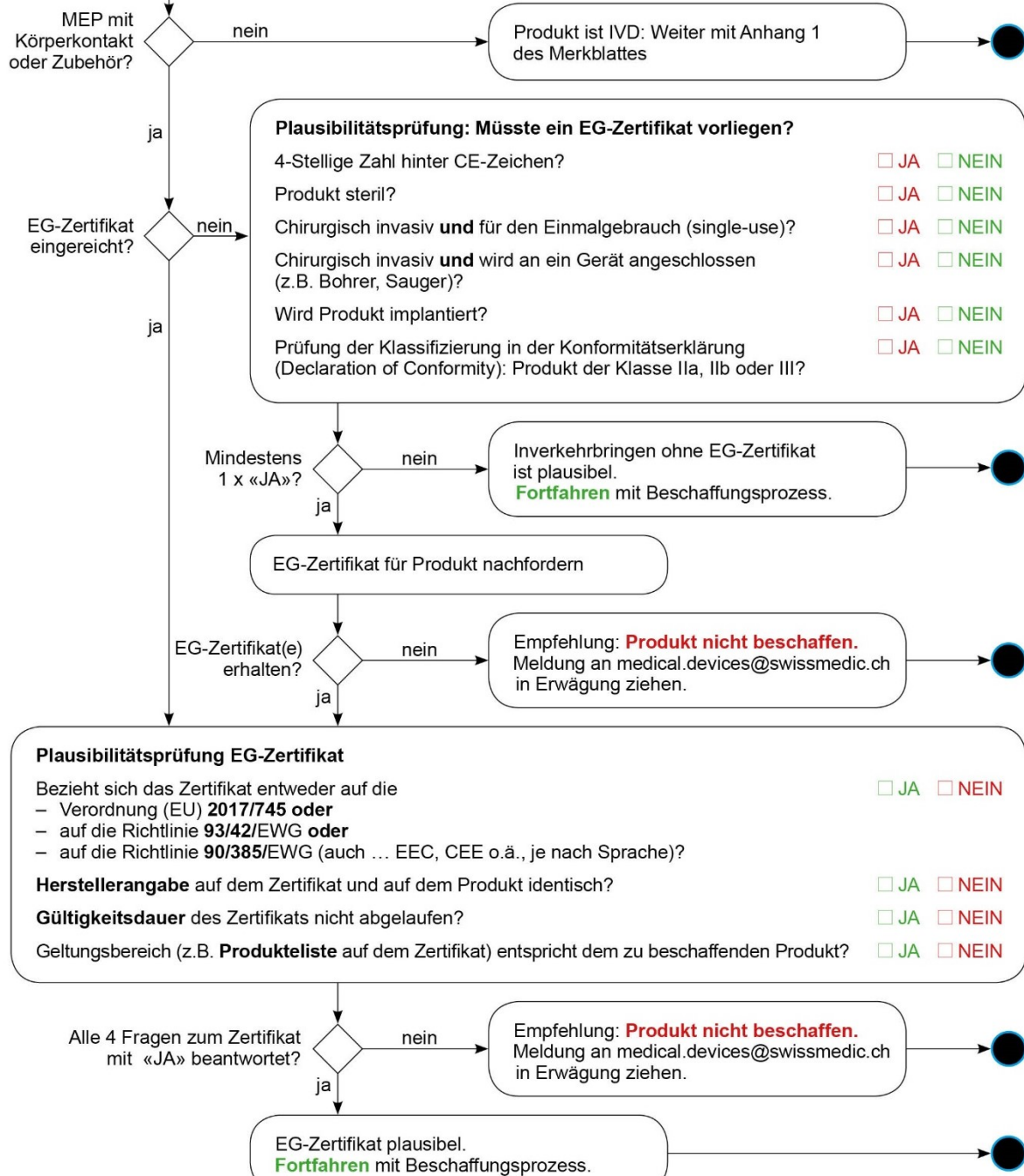
Vom Lieferanten für das zu beschaffende Medizinprodukt einfordern:

- **Produktinformation** (Etiketten, Gebrauchsanweisung) oder Produktmuster
- **Konformitätserklärung/Declaration of Conformity**
- **EG-Zertifikate/EC-certificates**

Prüfung gemäss Checkliste (Anhang 3 des Merkblattes)

Medizinproduktegruppe bestimmen

Medizinprodukt für die In-Vitro-Diagnostik oder Medizinprodukt mit Körperkontakt (vgl. Tabelle 1 und 2 des Merkblattes)



Anhang 3: Checkliste für die Prüfung von Medizinprodukten

Gebrauch der Checkliste		
Eingereichte Dokumente anhand der Checkliste prüfen. Bei einem (oder mehreren) NEIN! : Empfehlung, das Produkt nicht zu beschaffen . Anzeige an medical.devices@swissmedic.ch in Erwägung ziehen.		
Symbol	Prüfung	Anforderung
	Ist das Medizinprodukt CE-markiert? O JA O NEIN!	Jedes Medizinprodukt , das in der Schweiz in Verkehr gebracht wird, muss ein Konformitätskennzeichen (ein CE-Kennzeichen) tragen ¹⁸ .
Vierstellige Kennnummer 	Vierstellige Kennnummer hinter CE-Zeichen? O JA: _ _ _ _ O Keine Kennnummer	Die meisten Medizinprodukte tragen hinter dem CE-Kennzeichen eine vierstellige Nummer der Konformitätsbewertungsstelle, die an der Bewertung des Medizinproduktes beteiligt war. Hinweis: Im öffentlich zugänglichen NANDO Informationssystem der EU sind sämtliche Konformitätsbewertungsstellen und die zugehörigen Kennnummern hinterlegt ¹⁹ .
Herstellerangaben 	Eindeutige Herstellerangabe auf Produkt und/oder Verpackung? O JA O NEIN!	Jedes Medizinprodukt muss mit einer eindeutigen Herstellerangabe einschliesslich der Anschrift des Herstellers gekennzeichnet sein.
Bevollmächtigter 	Angabe des Bevollmächtigten auf dem Produkt O Nicht anwendbar (europäischer Hersteller) O JA O NEIN!, obwohl der Hersteller Sitz ausserhalb Europas hat.	Falls der Hersteller seinen Sitz ausserhalb Europas ²⁰ hat, muss zusätzlich zum Hersteller der Name und die Adresse des Bevollmächtigten in Europa angegeben werden. Wenn der Hersteller seinen Sitz in Europa hat, muss kein Bevollmächtigter angegeben werden.
Konformitäts-erklärung Declaration of conformity	Hersteller auf Produkt und Konformitätserklärung identisch? O JA O NEIN!	Für jedes Medizinprodukt , das in der Schweiz in Verkehr kommt, muss eine Konformitätserklärung vorhanden sein. Die Konformitätserklärung - wird durch den Hersteller ausgestellt - bestätigt, dass das Medizinprodukt den Medizinproduktebestimmungen genügt.
EG-Zertifikat EC-certificate	Weiter mit Prüfung und Handlungsempfehlung gemäss den Anhängen 1 oder 2 des Merkblattes.	Für die meisten Medizinprodukte muss der Hersteller ein gültiges EG-Zertifikat vorweisen können. Vgl. Anhänge 1 und 2. Das EG-Zertifikat wird durch eine unabhängige schweizerische oder europäische Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt.

¹⁸ Art. 8 Abs. 1 MepV in Verbindung mit Anhang 1 und Anhang 2 MepV. Kein Konformitätskennzeichen ist nötig für Produkte gemäss Art. 8 Abs. 2 MepV.

¹⁹ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando> > Body

²⁰ Europa: Schweiz, Vertragsstaaten der Europäischen Union, Norwegen, Türkei, Island, Liechtenstein

Anhang 4: Häufige Fragen zu EG-Zertifikaten für Medizinprodukte

Für welche Produkte wird ein EG-Zertifikat benötigt?

Es braucht für die meisten, aber nicht für alle Medizinprodukte ein EG-Zertifikat. Ob ein EG-Zertifikat vorliegen muss, hängt von der Risikoklasse des Produktes ab. Hilfsmittel siehe Anhänge 1 und 2 (Plausibilitätsprüfung).

Die Lieferantin hat ein Dokument eingereicht. Wie kann ich prüfen, ob es sich dabei um ein EG-Zertifikat für das zu beschaffende Produkt handelt?

Häufig sind die Produkte, für die das EG-Zertifikat gilt, auf diesem aufgelistet. Es gibt jedoch gemäss der *bisherigen Regulierung* jedoch keine gesetzlich bindende Verpflichtung, sämtliche Produkte auf dem EG-Zertifikat zu nennen. Ein EG-Zertifikat kann sämtliche Produkte eines Herstellers, einzelne Produkte oder sogar nur einzelne Produktlose abdecken.

Zudem kann es, je nachdem wie bei der Bewertung des Produktes vorgegangen worden ist, für ein einzelnes Medizinprodukt ein einziges oder zwei EG-Zertifikate geben.

Hilfsmittel für die Prüfung der EG-Zertifikate siehe Anhänge 1 und 2 (Plausibilitätsprüfung).

Die Lieferantin hat mir Zertifikate, die sich auf Normen beziehen (z.B. ISO 13485, ISO 9001 oder IEC 60601-1), eingereicht. Genügt das?

Nein. Normenzertifikate sind keine EG-Zertifikate und sind keine genügenden Nachweise dafür, dass ein Medizinprodukt konform ist.

Wie kann ich prüfen, ob das EG-Zertifikat von einer dazu berechtigten Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurde?

Im [NANDO-Informationssystem](#)²¹ sind sämtliche Stellen aufgelistet, die gegenwärtig EG-Zertifikate für Medizinprodukte ausstellen dürfen.

Vorgehen bei der Prüfung:

- 1) Auf der NANDO Website den Reiter „Body“ auswählen
- 2) Stelle suchen (4-Stellige Nummer hinter dem CE-Zeichen oder Name der Stelle) und anklicken
- 3) NANDO zeigt nun die *Notification* der Stelle an (z.B. Adresse, Kontaktdaten, Notified Body number). Prüfen Sie, ob unter *Legislations* auf dieser Seite die Richtlinie oder Verordnung, die auf dem EG-Zertifikat erwähnt ist, aufgelistet wird (z.B. 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EG, 2017/745 oder 2017/746).

Das EG-Zertifikat für ein bei uns installiertes Gerät (z.B. ein Röntgengerät) ist abgelaufen und wird vom Hersteller nicht erneuert. Müssen wir das Gerät nun ausser Betrieb nehmen?

Nein, hierzu gibt es keine gesetzliche Verpflichtung. Gültige EG-Zertifikate müssen vorliegen **beim erstmaligen Inverkehrbringen** von Produkten. Wenn diese ablaufen, bedeutet das **nicht**, dass das Produkt „nicht-konform“ wird und ausser Betrieb genommen werden muss. Es ist aber in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung die einwandfreie Wartung / Instandhaltung sicher zu stellen.

Ich zweifle an der Echtheit eines EG-Zertifikates und möchte dieses prüfen. Was kann ich tun?

Ermitteln Sie die zuständige Konformitätsbewertungsstelle im [NANDO-Informationssystem](#) und deren Kontaktdaten (siehe erste Frage in diesem Abschnitt). Viele Konformitätsbewertungsstellen bieten auf ihrer Website eine Echtheitsprüfung an. Alternativ können Sie die Konformitätsbewertungsstellen schriftlich anfragen.

²¹ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>