

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 1996

Nr. 86

ausgegeben am 28. Juni 1996

Verordnung

vom 4. Juni 1996

**über den Verkehr mit aktiven implantierbaren
medizinischen Geräten und Medizinprodukten
im Europäischen Wirtschaftsraum**

Aufgrund von Art. 5, 9, 14 und 26 des Gesetzes vom 22. März 1995 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten, LGBl. 1995 Nr. 100¹, sowie aufgrund von Art. 3 Abs. 2, Art. 4, 5, 6, 7 und 16 des Gesetzes vom 22. März 1995 über die Verkehrsfähigkeit von Waren, LGBl. 1995 Nr. 94², verordnet die Regierung:

I. Allgemeine Bestimmungen**Art. 1***Zweck*

1) Diese Verordnung regelt den Verkehr mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten und Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum nach Massgabe von Kapitel X und Kapitel XXX von Anhang II des Abkommens vom 2. Mai 1992 über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWRA), LGBl. 1995 Nr. 68, insbesondere nach Massgabe der Richtlinien 90/385/EWG (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. X - 7.01) und 93/42/EWG (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XXX - 1.01).

2) Diese Verordnung regelt insbesondere:

a) das Inverkehrbringen;

- b) die Marktüberwachung;
- c) die Organisation und Durchführung.

Art. 2

Geltungsbereich

Diese Verordnung findet Anwendung auf aktive implantierbare medizinische Geräte nach Massgabe der Richtlinie 90/385/EWG und auf Medizinprodukte nach Massgabe der Richtlinie 93/42/EWG.

Art. 3

Begriffe

1) Im Sinne dieser Verordnung sind:

- a) "aktive implantierbare medizinische Geräte": Waren nach Massgabe der Richtlinie 90/385/EWG in ihrer nach Massgabe von Art. 5 jeweils gültigen Fassung;
- b) "Medizinprodukte": Waren nach Massgabe der Richtlinie 93/42/EWG in ihrer nach Massgabe von Art. 5 jeweils gültigen Fassung.

2) Ist in Abs. 1 nichts anderes bestimmt, finden auf diese Verordnung Anwendung die Begriffsbestimmungen:

- a) von Art. 2 des Gesetzes vom 22. März 1995 über die Verkehrsfähigkeit von Waren, LGBI. 1995 Nr. 94;
- b) der Richtlinie 90/385/EWG in ihrer nach Massgabe von Art. 5 jeweils gültigen Fassung;
- c) der Richtlinie 93/42/EWG in ihrer nach Massgabe von Art. 5 jeweils gültigen Fassung.

Art. 4

Anlage

1) Einen integrierenden Bestandteil dieser Verordnung bilden die:

- a) Anlage 1;
- b) Regelungen der in der Anlage 1 enthaltenen Rechtsakte, in ihrer nach Massgabe von Art. 5 gültigen Fassung.

2) Die Regelungen der in der Anlage 1 enthaltenen Rechtsakte sind unmittelbar anwendbar und allgemein verbindlich.

Art. 5

Gültige Fassung

1) Die gültige Fassung der Anlage 1 sowie der Regelungen der in der Anlage 1 enthaltenen Rechtsakte bestimmt sich nach Massgabe von Abs. 2 in Verbindung mit der Kundmachung ihrer vollständigen Wortlaute in der EWR-Rechtssammlung.

2) Nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung ergibt sich die gültige Fassung der Anlage 1 sowie der Regelungen der in der Anlage 1 enthaltenen Rechtsakte aus der Kundmachung der Beschlüsse des Gemeinsamen EWR-Ausschusses im Liechtensteinischen Landesgesetzblatt gemäss Art. 3 Bst. k des Kundmachungsgesetzes vom 17. April 1985, LGBL. 1985 Nr. 41, in der Fassung des Gesetzes vom 22. März 1995, LGBL. 1995 Nr. 101. Diese Kundmachung gilt als Abänderung oder Ergänzung sowohl der Anlage 1 als auch der Regelungen der in der Anlage 1 enthaltenen Rechtsakte.

II. Inverkehrbringen

Art. 6

Grundsatz

Aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte können in Verkehr gebracht werden, sofern dies den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in ihrer nach Massgabe von Art. 5 jeweils gültigen Fassung entspricht.

III. Marktüberwachung

Art. 7

Hinweise

1) Wer aktive implantierbare medizinische Geräte oder Medizinprodukte, die die Voraussetzungen für ein Verbringen in die Schweiz oder ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, entgeltlich oder unentgeltlich überlässt, hat auf das Verbot eines gewerblichen oder privaten Umgehungsverkehrs in die Schweiz gemäss Art. 9 des Gesetzes vom 22. März

1995 über die Verkehrsfähigkeit von Waren, LGBl. 1995 Nr. 94, hinzuweisen.

2) Das Amt für Gesundheit erstellt ein Merkblatt über den Inhalt und die Form der Hinweise.³

Art. 8

Nachweise

1) Wer aktive implantierbare medizinische Geräte oder Medizinprodukte, die die Voraussetzungen für ein Verbringen in die Schweiz oder ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, entgeltlich oder unentgeltlich überlässt, hat hierüber Nachweis zu führen.

2) Der Nachweis enthält insbesondere Angaben über:

- a) den Namen und die Anschrift des Abnehmers;
- b) den Zeitpunkt der Abgabe.

3) Der Nachweis ist fünf Jahre vollständig und geordnet aufzubewahren.

IV. Organisation und Durchführung

Art. 9

Zuständigkeit

1) Die Durchführung dieser Verordnung obliegt dem Amt für Gesundheit.⁴

2) Dem Amt für Gesundheit obliegt insbesondere die:⁵

- a) Bereithaltung und öffentliche Auflegung technischer Normen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte oder an Medizinprodukte zu konkretisieren;
- b) Entgegennahme der Meldungen über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten der Klasse I, von Sonderanfertigungen und Medizinprodukten zur klinischen Prüfung;
- c) Aufsicht über den Verkehr mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten oder Medizinprodukten;
- d) Zusammenarbeit mit Behörden sowie die Mitarbeit in Fachgremien.

V. Schlussbestimmungen

Art. 10

Übergangsbestimmung

Präservative aus Naturkautschuklatex für Männer dürfen bis zum 13. Juni 1998 auch nach Massgabe der in Anlage 2 enthaltenen Anforderungen in Verkehr gebracht werden.

Art. 11

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage der Kundmachung in Kraft.

Fürstliche Regierung:
gez. *Dr. Mario Frick*
Fürstlicher Regierungschef

Anlage 1

**Rechtsakte, auf die Bezug genommen wird
(Stand: 1. Januar 1996)⁶**

Fundstelle EWR-Rechtssammlung	Celex-Nummer; Titel der EWR-Rechtsvorschriften sowie deren Abänderungen	LGBL.
Anh. II - Kap. X - 7.01	390 L 0385: Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. Nr. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) <i>geändert durch:</i>	1995 68
Anh. II - Kap. X - 7.02	393 L 0042(ABl. Nr. 169 vom 12.7.1993, S. 1) <i>Beschluss Nr. 7/1994</i>	1995 71
Anh. II - Kap. X - 7.03	393 L 0068(ABl. Nr. L 220 vom 30.8.1993, S. 1) <i>Beschluss Nr. 7/1994</i>	1995 71
Anh. II - Kap. XXX - 1.01	393 L 0042: Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 vom 12.7.1993, S. 1) <i>Beschluss Nr. 7/1994</i>	1995 71

Anlage 2

Anforderungen an Präservative für Männer**1 Anwendungsbereich**

- 11 In dieser Anlage sind die Anforderungen an Präservative aus Naturkautschuklatex festgelegt, die an Verbraucher geliefert werden und die den Schutz vor Krankheiten, die durch Geschlechtsverkehr übertragen werden, sowie zur Empfängnisverhütung dienen.
- 12 Die Regelungen dieser Anlage übernehmen die Vorschriften der EN 600:1995 (Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer), die vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) zur CEN-Umfrage vorgelegt wurde.

2 Normative Verweisungen

Diese Anlage enthält durch Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese sind nachstehend aufgeführt. Sie sind an den jeweiligen Stellen im Text noch zusätzlich zitiert.

ISO 188 Rubber, vulcanized; Accelerated ageing or heat-resistance tests

ISO 2859-1 Sampling procedures and tables for inspection by attributes
- Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection

EN 10002-2 Metallische Werkstoffe, Zugversuch - Teil 2: Prüfung der Kraftmesseinrichtungen von Zugprüfmaschinen

3 Definitionen

Charge:

Eine Anzahl von Präservativen derselben Ausführung, wie z.B. bezüglich Farbe, Form, Grösse und Latexrezeptur, die im wesentlichen zur gleichen Zeit mit demselben kontinuierlichen Verfahren aus üblichen Chargen von Rohmaterialien mit üblichen Einrichtungen hergestellt wurden und mit demselben Gleitmittel und anderen Zusätzen oder Oberflächenbeschichtungen versehen und in der gleichen Einzelpackung eingeseigelt sind.

Chargenbezeichnung:

Eine Zahl oder eine Kombination von Zahlen, Zeichen oder Buchstaben, die ein Hersteller jeder Charge Präservative für Männer in Einzelpackungen zuordnet, die der eindeutigen Kennzeichnung der Charge dient und die es ermöglicht, die Herkunft der Charge über alle Herstellungstufen hinweg bis zur Verpackung zurückzuverfolgen.

Identifizierungsnummer:

Eine Zahl oder eine Kombination von Zahlen, Zeichen oder Buchstaben, die ein Hersteller jeder Charge von Präservativen in Verbraucherpackungen zuordnet, um die Chargenbezeichnung der einzelnen in der Packung enthaltenen Präservative zu identifizieren, und die es ermöglicht, diese Chargen über alle Verpackungs- und Vertriebsstufen zurückzuverfolgen. Die Identifizierungsnummer darf mit der Chargenbezeichnung der Präservative in Einzelpackungen identisch sein, wenn die Verbraucherpackung nur eine Sorte Präservative enthält.

Annehmbare Qualitätsgrenzlage (AQL):

Bei der Stichprobenprüfung für aufeinanderfolgende Chargen die Qualitätsgrenzlage für eine annehmbare mittlere Fertigungsgüte.

Sichtbares Loch:

Ein Loch im Präservativ, das bei normaler oder korrigierter Sehschärfe erkennbar ist.

Nichtsichtbares Loch:

Ein Loch im Präservativ, das bei normaler oder korrigierter Sehschwäche nicht erkennbar ist und dadurch nachgewiesen wird, dass das Rollen eines mit 300 ml Wasser (oder Elektrolytlösung) gefüllten Präservativs auf gefärbtem Filtrierpapier sichtbare Spuren und Nässe hinterlässt, wobei die gesamte Oberfläche des Präservativs mit dem Filtrierpapier in Berührung kommt.

Prüfniveau:

Das Prüfniveau legt das Verhältnis zwischen Chargengröße und Stichprobenumfang fest.

Stichprobenanweisung:

Eine Anweisung, die die Anzahl der aus jedem Los zu prüfenden Einheit (Stichprobenumfang oder Serie von Stichprobenumfängen) und die Kriterien für die Festlegung der Annehmbarkeit des Prüfloses (Annahme- und Rückweiszahlen) angibt.

4 Ausführung

Das offene Ende des Präservativs muss in einen umlaufenden Rollrand übergehen.

5 Masse

Bei Prüfung von 10 Proben aus einer Charge⁷ muss der arithmetische Mittelwert der Länge des Präservativs mindestens 170 mm betragen, und der arithmetische Mittelwert der Breite muss innerhalb der Grenzabmasse von +/-2mm gleich der vom Hersteller angegebenen Nennbreite sein. Die Nennbreite muss im Bereich von 44 mm bis 56 mm liegen.

6 Berstvolumen und Berstdruck

61 Bei der Prüfung⁸ muss das Berstvolumen mindestens 18 dm^3 und der Berstdruck mindestens 1.0 kPa betragen. Ein Präservativ ist fehlerhaft, wenn es den Anforderungen bezüglich des Berstvolumens und/oder des Berstdruckes nicht entspricht; das Nichtbestehen beider Prüfungen wird nur einmal gewertet.

62 Nach ISO 2859-1, allgemeines Prüfniveau I, sind aus jeder Charge Proben zu entnehmen. Bei einer Prüfung gemäss Ziff. 61 muss im Hinblick auf fehlerhafte Präservative eine AQL von 1.5 erreicht werden.

7 Reisskraft und Reissdehnung

71 Nicht künstlich gealterte Präservative:

Bei einer Prüfung⁹ dürfen an jeweils einer ringförmigen Probe von 13 Präservativen die Medianwerte der Reisskraft und Reissdehnung die in Tabelle 1 angegebenen Werte nicht unterschreiten.

Tabelle 1: Reisskraft und Reissdehnung

	Reisskraft (N)	Reissdehnung (%)
Präservative mit normaler Reissfestigkeit	39	700
Präservative, die als besonders reissfest gekennzeichnet sind (z.B. "extra stark", "extra dick")	100	700

72 Künstlich gealterte Präservative:

Nach einer künstlichen Alterung¹⁰ in versiegelten Einzelpackungen und Prüfung nach Ziff. 71 müssen die Medianwerte der Reisskraft und der Reissdehnung den in Tabelle 1 angegebenen Werten entsprechen.

8 Dichtheit

Aus jeder Charge sind nach ISO 2859-1, allgemeines Prüfniveau, Proben zu entnehmen, jedoch mindestens die unter dem Kennbuchstaben M angegebene Anzahl von Proben, wobei die entsprechenden Annahme- und Rückweiszahlen zu verwenden sind. Bei der Prüfung¹¹ muss für die Summe der sichtbaren und nicht sichtbaren Löcher eine AQL von 0.25 erreicht werden.

9 Ausbluten von Farbmittel

Präservative, die Pigment oder Farbstoff enthalten, dürfen bei einer Prüfung¹² das Filtrierpapier nicht verfärben. Aus jeder Charge sind 10 Präservative zu entnehmen und zu prüfen.

10 Verpackung, Kennzeichnung und Produktinformation

Verpackung, Kennzeichnung und Produktinformation von Präservativen müssen den Festlegungen in Anhang K der EN 600:1995 entsprechen. In Abweichung von Anhang K der EN 600:1995 ist die Produktinformation in allen drei Amtssprachen beizulegen. Aus jeder Charge sind 10 Verbraucherpackungen und 10 versiegelte Einzelpackungen zu prüfen.

-
- 1 LR 819.1
-
- 2 LR 947.1
-
- 3 Art. 7 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL 1999 Nr. 157](#) und [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- 4 Art. 9 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL 1999 Nr. 157](#) und [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- 5 Art. 9 Abs. 2 Einleitungssatz abgeändert durch [LGBL 1999 Nr. 157](#) und [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- 6 Die Anlage enthält die Rechtsakte gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b der Verordnung. Der Stand ist der Stand vom 1. Januar 1996. Nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung ergibt sich die gültige Fassung der Anlage sowie der Regelungen der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte aus der Kundmachung der Beschlüsse des Gemeinsamen EWR-Ausschusses im Liechtensteinischen Landesgesetzblatt. Die Kundmachung gilt nach Massgabe von Art. 5 Abs. 1 und 2 der Verordnung als Abänderung oder Ergänzung sowohl der Anlage als auch der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte. In der linken Spalte stehen die Referenzvermerke der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte in der EWR-Rechtssammlung. In der mittleren Spalte steht die Dokumentationsnummer der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte (fettgedruckt; CELEX-Nummer), der Titel der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte sowie ein Verweis auf die Fundstelle der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (Klammer). In der rechten Spalte steht ein Verweis auf das Stück des Liechtensteinischen Landesgesetzblattes, in dem die in der Anlage enthaltenen Rechtsakte in Titel und Fundstelle kundgemacht worden sind. Der vollständige Wortlaut der Regelungen der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte wird in der EWR-Rechtssammlung kundgemacht. Die EWR-Rechtssammlung kann bei der Regierungskanzlei bezogen werden. Sie steht in der Regierungskanzlei sowie in der Landesbibliothek zur Einsichtnahme zur Verfügung.
-
- 7 Verfahren nach EN 600:1995 Anhänge C und D.
-
- 8 Verfahren nach EN 600:1995 Anhang E.
-
- 9 Verfahren nach EN 600:1995 Anhang F.
-
- 10 Verfahren zur künstlichen Alterung nach EN 600:1995 Anhang G.
-
- 11 Verfahren nach EN 600:1995 Anhang H.
-
- 12 Verfahren nach EN 600:1995 Anhang J.